

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

Thème

Garantir le fonctionnement, la qualité et la conformité de l'e-CRF que vous développez sur REDCap: Nouveau Guide Pratique

Marcela Benesch & Didier Glauser
Clinical Data Managers, CRC

En recherche clinique, la gestion des données est primordiale et bien réglementée. L'analyse statistique doit être faite à partir de données de qualité. L'un des environnements de gestion de données cliniques, « Clinical Data Management System » (CDMS), mis à disposition des investigateurs des HUG/UniGE par le CRC est REDCap™ (cf. [bulletin CRC n°29](#)).

A ce jour, 243 REDCap™ (DIY) et 173 REDCap™ (standard) liés à la recherche clinique sont hébergés par le CRC. Avec le temps, nous avons constaté certains défauts de qualité. Plus précisément, les investigateurs qui développent eux-mêmes leur cahier d'observation électronique ou eCRF font face à des problèmes récurrents de structure lors du développement, ainsi qu'à des risques de non-conformité pour le respect des étapes clés de la mise en place et de la maintenance d'un eCRF.

Aspects à considérer concernant la structure:

- Choix du type de variable adéquat (data type)
- Données identifiantes
- Référencement des variables
- Evaluation du degré des restrictions à appliquer
- Niveau de contrôle qualité (query/comments)
- Plan de visite
- Gestion des questionnaires en ligne

Aspects à considérer concernant les étapes clés de la mise en place et de la maintenance d'un eCRF:

- Phase de test de l'eCRF avant le passage en production
- Format d'export des données et le besoin d'un post-processing des données
- Gestion des versions de l'eCRF

- Respect de la séquence des étapes clés du Data Management (DM) d'une étude clinique (conception CRF > développement > test & validation > production > analyse et nettoyage > verrouillage > archivage)

Pour mieux répondre aux besoins des investigateurs qui souhaitent développer eux-mêmes leur eCRF, tout en respectant les bonnes pratiques de développement des eCRF, le CRC vous met à disposition un [Guide Pratique REDCap™](#). Le lien est disponible sur la page d'accueil (<https://redcap-crc.hcuge.ch>)

Le but de ce guide est de vous soutenir lors du développement et d'assurer une qualité optimale pour votre eCRF dans le respect des lois¹ et des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) en termes de Data Management².

¹ En particulier, la déclaration d'Helsinki, la Loi relative à la Recherche sur l'Être Humain (LRH), l'Ordonnance sur les essais Cliniques (OClin), l'Ordonnance sur les essais Cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), ou l'Ordonnance relative à la Recherche sur l'Être Humain (ORH), la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) et l'Ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)

² La guideline ICH E6(R2) (International Council for Harmonisation) et/ou la norme ISO Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques (EN ISO 14155) et les guidelines de la « Swiss Clinical Trial Organization (SCTO) for Good Operational Practice (GGOP), Appendices 2 (Data Management Guidelines) »

Ce guide est divisé en deux parties majeures:

- **Guide de l'utilisateur** (à consulter comme référence) : un mode d'emploi pour comprendre et exécuter les fonctionnalités qu'offre REDCap™
- **Principes Fondamentaux** (Bonnes pratiques, à appliquer impérativement) : un concentré d'impératifs à appliquer afin de garantir à la fois la qualité et la conformité des données aux Bonnes Pratiques Cliniques en gestion des données

Document rédigé par Mme Elizabeth Franc (dans le cadre de son travail pratique pour le DAS en recherche clinique, supervisé par l'UIC [Dr K. Mostaguir]). Document révisé et maintenu par l'UIC.

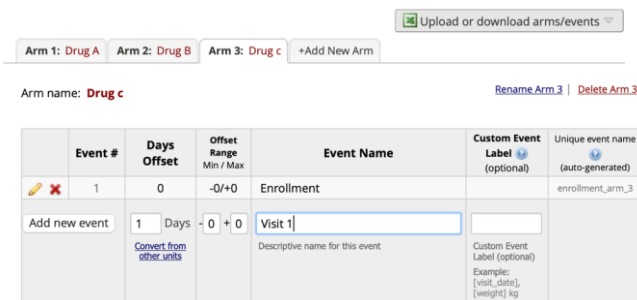
Exemples de problèmes récurrents précités:

- **Plan de visite** : (§ 6.4 du Guide)

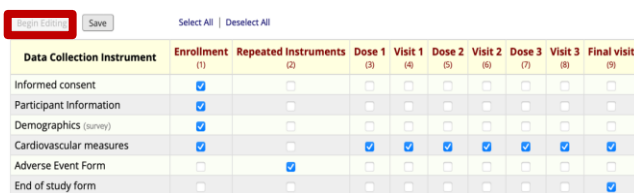
Pour les études longitudinales, une erreur fréquente est de ne pas définir correctement le plan de visite. En effet, au début du développement de l'eCRF, il faut définir toutes les visites définies dans le protocole et y rattacher le/les formulaires nécessaires. Ceci est indispensable pour que votre formulaire (instrument) soit visible lors de l'occurrence de la visite (event).

Le plan de visite se crée en deux étapes :

- La première vous permet de créer chaque visite.



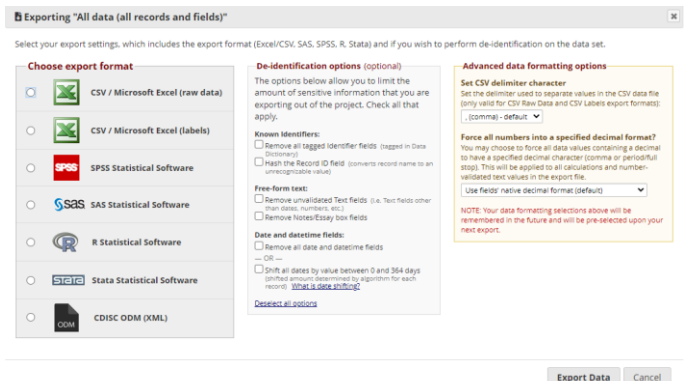
- La seconde étape permet d'assigner un instrument (formulaire) à une visite



Data Collection Instrument	Enrollment (1)	Repeated Instruments (2)	Dose 1 (3)	Visit 1 (4)	Dose 2 (5)	Visit 2 (6)	Dose 3 (7)	Visit 3 (8)	Final visit (9)
Informed consent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Participant information	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demographics (survey)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cardiovascular measures	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Adverse Event Form	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
End of study form	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

- **Export de données** : (§ 7.4 du Guide)

Structure : La structure donnée aux exports dépend des besoins spécifiques de l'analyse prévue dans le protocole. Il ne fait pas oublier que la description précise de la structure des données dans un plan statistique est primordiale avant de concevoir l'eCRF : il est donc essentiel d'associer le statisticien lors de la conception et des tests de la base de données créée sur REDCap.



Validation : Il est aussi fortement recommandé d'impliquer le statisticien au stade de l'analyse d'export lors de la phase de développement/test. Cette étape permettra de s'assurer que la structure et le format des exports sont appropriés pour les analyses prévues.

La lecture de ce guide pratique est, dès à présent, essentielle pour l'octroi du droit de développement d'un eCRF sur nos plateformes.

Pour rappel, l'Unité d'Investigation Clinique du Centre de recherche clinique (HUG /Faculté de médecine) vous propose trois niveaux de services pour la gestion de vos données cliniques selon vos besoins et adaptés à vos ressources:

Modèle 1 - Service complet

Modèle 2 - Service intermédiaire (co-développement par l'investigateur)

Modèle 3 - Service "DIY" (cf. [bulletin CRC n°33](#))

Rendez-vous sur nos pages <https://crc.hug.ch/data-management> pour le descriptif de nos niveaux de prestations Data Management (DM) ([Modèles DM](#))

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>.



A VOS AGENDAS

Mises au concours - Fonds National Suisse

En tant que chercheur-se, vous participez à l'un des programmes du FNS et allez soumettre votre demande prochainement (Cf : [Mises au concours 2022](#)).

Si vous souhaitez faire appel au Centre de recherche clinique, HUG/Faculté de médecine, pour un soutien et/ou l'établissement d'un devis, nous vous invitons à nous contacter au plus tard 2 mois avant la date limite de soumission

CRC.contact@hcuge.ch

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau I – Investigateur (e-learning)

Formation GCP (Good Clinical Practice) accréditée par swissethics pour investigateurs

Prérequis pour suivre le niveau II - Promoteur

[Information](#)

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau II – Promoteur

25 et 26 janvier 2023 - présentiel

Quelques places encore disponibles !

Formation GCP (Good Clinical Practice) accréditée par swissethics pour promoteurs-investigateurs

[Information](#)

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 ou en présentiel

[Information](#)

Unité d'appui méthodologique

Les tarifs des prestations ont changé !

[Information](#)