

**« Garantir le fonctionnement, la qualité et la conformité de l' e-CRF que vous développez sur REDCap :
« échanges interactifs »**

Khaled Mostaguir, PhD.
Unité d'Investigation Clinique
Centre de Recherche Clinique – HUG

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



Unité d'Investigation Clinique (UIC)



The D_{rea}M Team

Laurent
Brodier

Didier
Glauser



Khaled
Mostaguir

Marcela
Bennesch

Le Centre de Recherche Clinique



Notre mission

Le Centre de recherche clinique (CRC) a pour mission de **promouvoir la recherche clinique au sein des HUG et de la Faculté de médecine** en développant une recherche translationnelle en adéquation avec les axes prioritaires définis par nos deux institutions (HUG et Faculté de médecine de l'Université de Genève).

La gestion des données cliniques par le CRC (DM: data management)



► Préstations (overview)

cf. <https://crc.hug.ch/data-management>

- Conseils personnalisés
- Conception et développement du eCRF
- Mise en place du plan de gestion des données
- Dynamique de la gestion des données, du plan de visite et des processus de saisie
- Plan d'import en masse des données (batch loading)
- Renforcement de la qualité des données (contrôles de validité)
- Mise en place de procédures facilitant le monitoring et la génération de rapports actualisés permettant le suivi des données
- Stockage, sécurisation et anonymisation des données
- Administration des centres et des rôles et permission des intervenants
- Aide au nettoyage et export des données
- Traitement des données brutes (post-processing) et restructuration des données en vue de leurs analyses
- Développement de programmes informatiques pour des analyses exploratoires ciblées / data science
- Archivage final des données

Les Modèles de service du Data Management par le CRC

- ① **Service complet** (contrat UIC-Sponsor)
 - Développement & Validation eCRF par DM-UIC
 - Tous les aspects réglementaires et techniques du Data Management sont assurés par l'équipe de DM-UIC y compris le développement et la validation de l'eCRF
- ② **Service intermédiaire** (contrat UIC-Sponsor)
 - Développement eCRF par l'équipe du promoteur
 - Validation eCRF par DM-UIC
 - Tous les aspects réglementaires et techniques du Data Management sont assurés par l'équipe de DM-UIC
- ③ **Service "Do It Yourself"** (charte DIY)
 - **Prérequis:** Pas de financement DM, monocentrique (HUG / UniGE)
 - Développement et responsabilité complète par l'équipe du promoteur
 - Vérification de la conformité de l'anonymisation/GCP par DM-UIC
 - Tous les aspects réglementaires et techniques du Data Management sont assurés par l'équipe de DM-UIC

Comparaison: Modèles similaires DIY aux autres CTU Suisses (2)

- CHUV:
 - ① 500 CHF.- / supplément si complexe ou multicentrique
 - ② 50.- modèle interne avec LDAP (non activé aux HUG), aucune prestation DM
- Inselspital (Bern): 5000.- CHF (modèle «Light»)

A quoi sert un système de gestion des données cliniques?

Tout au long de l'étude il est primordial de **garantir la qualité et la traçabilité des données** de l'étude.

La validité de l'analyse statistique et la crédibilité des résultats de l'étude nécessitent des données

- ✓ **fiables**
- ✓ **complètes**
- ✓ **exactes**
- ✓ **traçables**
- ✓ et dont **l'intégrité** est préservée



Le **respect des principes éthiques** et des GCP passe aussi par un système robuste de gestion des données

Les systèmes CDMS et les logiciels EDC



Les systèmes **CDMS** (*Clinical Data Management Systems*) offrent des **solutions complètes** pour la gestion des données des essais cliniques.

Les données sont stockées, interrogées, nettoyées et analysées grâce aux CDMS. La collecte de données cliniques est effectuée par le biais d'**eCRF**: capture de données électroniques, ou *Electronic Data Capture* (**EDC**).

secuTrial[®] / REDCap[™] (comparaison « subjective »)

| | secuTrial [®] | REDCap [™] (études de moindre complexité) |
|--|------------------------|--|
| Robustesse | ++++ | ++ |
| Conformité GCP | ++++ | ++(++) |
| Facilité d'utilisation / Ergonomie / Help | ++ | ++++ |
| Flexibilité | ++ | +++ |
| Gestion plan de visite complexe / Bras | ++++ | ++ |
| | | |
| Audit-Trail | ✓ | ✓ |
| Randomisation | ✓ | ✓ |
| Questionnaires/enquêtes | + | ++++ |
| Gestion des répétitions | ++++ | ++ |
| Rapports | +++ | +++ |
| Recherches | + | +++ |
| Gestion des AE/SAE | ++++ | + |

RedCap™

Research Electronic Data Capture (REDCap)



REDCap est un EDC (CDMS) que le CRC propose depuis 2016

RedCap est un système de moindre complexité et est simple d'utilisation.
L'outil est populaire dans les milieux académiques.

RedCap: quand l'utiliser?



RedCap convient bien aux cas suivants:

- L'étude et le plan de visite sont relativement simples
- Des registres avec structure fixe
- La structure des répétitions est relativement bien déterminée (exemple: historique médical)
- Vous souhaitez développer votre eCRF sans devoir investir dans un apprentissage technique conséquent
- Votre étude ne requiert pas de procédures complexes de sécurité et de validation des données (monitoring, safety, risk management,...)
- Dans sa version actuelle, la conformité est non absolue pour la FDA: « 21 CFR Part 11 »: des mesures spécifiques doivent être mises en place localement.
- En dehors du cadre des études clinique: Mise en place et gestion d'enquêtes (surveys)

Quelques stats (REDCap™): nombre de projets (septembre 2022) au CRC

| Status | REDCap DIY | REDCap Standard |
|---|---------------|--------------------|
| Total projects (excludes 'practice' projects) | 243 | 173 |
| Production | 117 | 70 |
| Development | 101 | 77 |
| Analysis/Cleanup/Completed | 25 | 26 |

REDCap Standard: <https://redcap-crc.hcuge.ch/>

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

Nouveauté:

Guide de Data Management: Les Bonnes Pratiques de Développement sur REDCap™

Par l'Unité d'Investigation Clinique (UIC) du Centre de Recherche Clinique (CRC) – UniGE / HUG

<https://redcap-crc-diy.hcuge.ch/public/docs/REDCap-GuideDataManagement-eCRF-UIC-HUG-UniGE.pdf>

(lien direct depuis la page d'accueil de REDCap CRC, publié – ver. 1.0 – septembre 2022)

Document rédigé par **Mme Elizabeth Franc** (dans le cadre de son travail pratique pour le DAS en recherche clinique, supervisé par l'UIC).

Document révisé et maintenu par l'UIC.



Guide de Data Management: Les Bonnes Pratiques de Développement sur REDCap™

Deux parties principales:

➤ **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

➤ **En annexe: Des informations complémentaires sur le modèle REDCap DIY**

Echanges interactifs

► Cas représentatifs

Nature et structure des données

- Choix du type de variable adéquat (data type)
- Données identifiantes
- Référencement des variables
- Plan de visite
- Gestion des questionnaires en ligne

Procédure de Data Management

- 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

► Vos questions...

► Vos expériences / interrogations...

Merci pour votre attention !



Visitez le site du CRC, section Data Management:

<http://crc.hug-ge.ch/data-management>

Contact

datamanager.crc@hcuge.ch

