

# CRC INFO

Bulletin 16  
Mars 2013  
<http://crc.hug-ge.ch>

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

## Thème

### La gestion des données de votre étude clinique : Un appui de qualité à disposition des chercheurs des HUG

*Khaled Mostaguir*

Depuis sa création, le **Centre de Recherche Clinique** des HUG (CRC) offre son expertise en appuyant les chercheurs cliniciens dans la réalisation de leurs études cliniques. La gestion des données de ces études est une partie intégrante des nombreuses prestations proposées par le CRC aux investigateurs des HUG et à leurs partenaires.

#### Un environnement intégral de gestion conforme aux règlements en cours

En mars 2011, le CRC vous a annoncé l'acquisition par les HUG du système de gestion des données cliniques **secuTrial®** ([bulletin CRC n°9](#)). Le système, ayant fait ses preuves, est devenu depuis lors le choix définitif de la quasi-totalité des Centres de Recherche Clinique en Suisse (Clinical Trial Units), ainsi que de l'organisation suisse des recherches sur le Cancer (SAKK). Ceci avec l'appui de la SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation). En plus de ses qualités techniques et de sa facilité d'utilisation, l'outil est conforme aux exigences réglementaires, à la fois fédérales (Swissmedic) et internationales (EMA, FDA), ainsi qu'à toutes les règles reconnues des Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (BPEC). La sécurité des données et le respect de la confidentialité sont ainsi amplement garantis.

#### Que peut m'offrir secuTrial® ?

Basé sur une interface Web et une base de données centralisée, secuTrial® offre de nombreuses fonctionnalités facilitant considérablement la gestion de vos données cliniques, telles que:

- Une Interface graphique permettant la visualisation des visites et de l'état des formulaires de chaque patient
- Anonymisation agréée par les autorités
- Système de signature électronique incluant rôles et permissions individualisés
- Gestion de centres d'investigation distincts
- Contrôles en temps réel des données saisies
- Double saisie / import des données par lot
- Saisie de questionnaires par le patient
- La randomisation des patients
- L'élaboration de plans de visites complexes, incluant des bras conditionnels
- L'intégration de catalogues (ATC, MedRA, ...)
- La mise à disposition de divers documents

- Une gestion optimisée des événements indésirables (AE et SAE)
- Un système *Audit-Trail* complet (traçabilité de toutes les interventions)

Pat-ID	ΣSDV	Inclusion	Séance 1	Séance 2	Maladies et Traitements concomitants	Événement indésirable
aaa000 / gerit10	⊖	⊕	⊖	⊖	⊖	⊖
bhz628 / gerit09	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊕
drq666 / gerit07	⊖	⊕	⊖	⊖	⊖	⊖
gpk470 / gerit02	⊕	⊕	⊖	⊖	⊖	⊕

#### Grille et état des formulaires de tous les patients inclus

L'outil offre également de nombreux dispositifs de suivi et de validation des données, tels que:

- Statut de remplissage des formulaires
- Recherches basées sur tout type de critères
- Revue médicale continue et revue finale
- Monitoring (vérification des données) avec système de requêtes interactif
- Rapports de suivi (*risk-based monitoring*)
- Gel des données, par formulaire, par patient, ou de tout l'ensemble de la base de données
- Rapports et statistiques à jour (liste de patients, statut des formulaires, suivi des requêtes, du recrutement, et des paramètres critiques)
- Envoi de messages aux différents participants en réponse aux événements importants

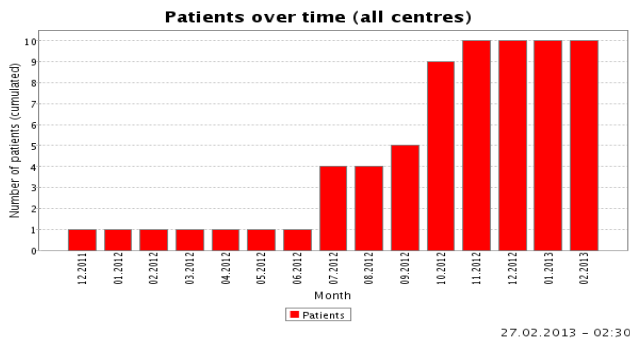
Visit plan	Événement indésirable	Maladies et Traitements concomitants	
	Inclusion	Séance 1	Séance 2
Planned visits	01.07.11	02.07.11	09.07.11
Data entry	23.08.11	23.08.11	23.08.11
Inclusion	⊕	⊖	⊖
Pharmacocinétique	⊖	⊖	⊖
Phénotypes	⊖	⊖	⊖
Review patient	Review visit	Review visit	Review visit
	Freeze	Freeze	Freeze
⊕ Patient	⊕ Visit	⊖ Visit	⊖ Visit

Plan de visite et formulaires d'un patient

#### Qui peut utiliser secuTrial® au sein des HUG ?

Vous, à savoir tout investigateur désirant faciliter la gestion des données de son étude clinique.

Actuellement, l'environnement gère 14 études cliniques en production de portée cantonale, fédérale et internationale. Cette gestion implique plus de 55 différents centres (sites), et inclut plus de 200 participants ayant des rôles distincts (investigateurs, reviewers, moniteurs, promoteurs, etc.).



Exemple de statistique descriptive (recrutement)

## Que dois-je faire pour utiliser l'environnement ?

**Contactez le CRC** ([datamanager.crc@hcuge.ch](mailto:datamanager.crc@hcuge.ch)). Le promoteur et/ou l'investigateur est reçu par notre équipe pour discuter de son protocole et des possibilités envisageables correspondant le mieux à ses besoins et à l'organisation de son étude. Diverses prestations sont proposées tenant compte du budget disponible. Il est important de signaler que le meilleur moment pour effectuer cette planification est avant la finalisation du protocole de l'étude et la soumission de celui-ci au comité d'éthique.

Outre la gestion des données par secuTrial®, le CRC offre également des prestations complémentaires pour soutenir le chercheur au nettoyage, à l'encodage, à la structuration (*post-processing*) et à l'archivage de ses données.

## Puis-je participer au développement de mon eCRF ?

L'investigateur a entre-autre la possibilité de participer au développement de son eCRF (cahier d'observation électronique) ; une tâche facilitée par la relative simplicité d'utilisation de secuTrial®, ainsi que par les **cours de formation** – sans charges – organisés régulièrement par notre centre (voir encadré).

## Ceci me semble bien trop compliqué, je préfère encore mon ancien système !

Outre le fait que certaines solutions basiques de gestion des données ne sont pas conformes avec la loi (exemple les feuilles Excel), l'utilisation de secuTrial® est particulièrement facile et intuitive du point de vue de l'investigateur. Pour vous en convaincre, vous êtes invités à vous connecter à notre base de données de démonstration **secuTrial Demo (HUG)**, accessible depuis notre section **Data management** ([http://crc.hug-ge.ch/Data\\_management.html](http://crc.hug-ge.ch/Data_management.html)). Une démonstration interactive est également disponible depuis la même adresse.

Pour plus d'information, veuillez nous contacter à l'adresse [datamanager.crc@hcuge.ch](mailto:datamanager.crc@hcuge.ch)

## Infos Flash

### Subside « Médecine de premier recours – médecine interne générale »

#### Edmond J. Safra

Le but de ce subsidie est de financer un projet de recherche en médecine de premier recours ou en médecine interne générale. Parmi les 4 projets soumis dans le cadre de l'appel d'offres 2012, voici les lauréats pour les 2 projets approuvés par le Comité scientifique du Centre de recherche clinique du 16 janvier 2013:

- T. Chevalley** : *Itinéraire clinique pour la prise en charge des fractures de fragilité des patients de plus de 60 ans admis dans le service de médecine interne générale*
- I. Guessous** : *Determining the health effects of forgoing healthcare and how primary-care physicians are identifying patients at risk of forgoing healthcare*

Félicitations aux lauréats !

[Résumés des projets](#)

## A vos agendas

### Séances de formation secuTrial®

Le vendredi 19 avril, de 10h30 à 17h  
Le vendredi 21 juin, de 10h30 à 17h

Inscriptions : [Khaled.Mostaguir@hcuge.ch](mailto:Khaled.Mostaguir@hcuge.ch)

Cours gratuits mais places limitées

### 6<sup>ème</sup> Journée et Prix de la recherche clinique

Judi 16 mai 2013 – Nouvel auditoire de pédiatrie, HUG - *Entrée libre*

Date limite de soumission : **5 avril 2013**

[Information et formulaire de soumission](#)

### 4th Symposium of the Swiss Clinical Trial Organisation

Thursday, June 20, 2013 - Auditoire Jenny, HUG

«Good Governance in (clinical) research with human data and tissue»

[Information et formulaire d'inscription](#)