

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

Thème

L'informatique et la recherche clinique : Introduction de SecuTrial

Anne-Sophie Rivier, Bernard Hirschel

1) Les exigences légales

L'article 53 de loi sur les produits thérapeutiques (LTher) stipule que « Tout essai clinique de produits thérapeutiques sur l'être humain doit se dérouler conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques ». Ces règles sont définies dans les Directives de la Conférence internationale sur l'harmonisation, paragraphe 5.5.3 :

« Si le promoteur utilise des systèmes de traitement de données électroniques il doit :

- s'assurer que les systèmes électroniques sont complets, précis, et fiables
- s'assurer que les systèmes permettent de modifier les données sans effacer les données déjà enregistrées (conserver une piste de la vérification, des données et des corrections apportées);
- mettre en place un système de sécurité pour empêcher l'accès non autorisé aux données;
- conserver une liste des personnes qui sont autorisées à modifier les données;
- faire une copie de sauvegarde des données

2) La fin de la feuille Excel bricolée

Est-ce que les études actuellement en cours aux HUG suffisent à ces exigences ? C'est le cas pour les études sponsorisées par l'industrie pharmaceutique. Elle offre des systèmes prêts à l'emploi, parfois avec des ordinateurs dédiés et qui sont éprouvés, fiables et conformes aux règlements. Théoriquement, ces systèmes pourraient également servir à des investigateurs académiques, mais ils sont chers et demandent des connaissances informatiques importantes.

L'investigateur indépendant est donc plutôt mal loti. Par manque d'accès à un système conforme et abordable, il se débrouille comme il peut, se sachant en marge de la légalité. Face à cette situation délicate, la SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation, organe faîtière des Centre de Recherche cliniques en Suisse) a priorisé la mise

à disposition d'un meilleur système de traitement de données.

3) Les errements de la SCTO

En 2009, malgré l'opposition du centre de Zurich, la SCTO a favorisé le système Sinatras, de l'organisation suisse des recherches sur le Cancer (SAKK). Sinatras était déjà largement utilisé par les oncologues suisses, et sa mise à disposition avait l'avantage d'être gratuite. Cependant, des problèmes ont rapidement surgi :

- Sinatras est compliqué et demande une assistance informatique spécialisée : pas question pour les investigateurs de construire leur cahiers d'observation électronique (eCRF) eux-mêmes !
- Ces complications prennent du temps. Puisque le temps est de l'argent, Sinatras coûtait en fait trop cher, malgré sa gratuité apparente.

Face à ces difficultés, nous avons évalué plusieurs autres systèmes, avec l'aide de Thomas Perneger, d'Emilie Alirol et d'Anne-Sophie Rivier. Parmi les mieux notés fut SecuTrial, d'origine allemande, également adopté par le centre de Zurich depuis février 2010. Anne-Sophie a fait un stage à Zurich et s'est convaincue de ses avantages. Enfin, le coup de grâce arriva en octobre 2010: Les créateurs de Sinatras quittèrent la SAKK. Leurs successeurs, après réflexion, conclurent que Sinatras était obsolète et nécessitait un profond remaniement pour être concurrentiel. Celui-ci coûtant trop cher, ils recommandèrent d'abandonner Sinatras.

4) La décision du Fonds national

Le seul obstacle à l'acquisition de SecuTrial était financier. Le CRC zurichois a investi plus de 300'000.- en SecuTrial ce qui dépasse les possibilités des autres centres. Une négociation serrée a cependant réussi à baisser le prix et pour finir, le Fonds National a accepté d'acheter SecuTrial et de le mettre à disposition de tous les CRCs suisses. De son côté, SAKK a également adopté SecuTrial.

5) SecuTrial

Secutrial est un logiciel basé sur l'Internet qui permet de créer facilement des eCRF pour des études cliniques. Des règles de vérification sont

aisément créées sans qu'il soit nécessaire de les programmer. Un système d'AuditTrail permet d'avoir un suivi des modifications apportées aux données. Les interventions de chaque utilisateur sont tracées grâce à leur signature électronique. La gestion des rôles et des droits s'adapte aussi bien à une étude multicentrique que pour une étude plus simple.

Introduction de SecuTrial à Genève

- Une version servant à l'enseignement a été installée au HUG fin février 2011
- Jusqu'à fin mai, les attachées de recherche clinique seront les premières à se former à la création des eCRF. Elles pourront à leur tour créer des eCRF pour des investigateurs et leur faire profiter de leur expérience professionnelle dans la recherche clinique
- Dans le courant du mois de juin, nous prévoyons de former les investigateurs à la création des eCRF. **Trois séances de formation avec un maximum de 5 participants par séance sont prévues les vendredi 17 juin de 14h 30 à 18 h, 24 juin de 13 h à 17 h et 1^{er} Juillet de 13 h à 17 h dans la salle C043 (Boulevard de la Cluse). Les demandes d'inscription sont à envoyer à Mme AS Rivier (<mailto:Anne-Sophie.Rivier-Cordey@hcuge.ch>). Les cours sont gratuits.**

Finances: Le modèle zurichois

En nous basant pour l'instant sur l'expérience acquise par le CRC de Zurich, nous estimons les coûts des services du CRC, par projet, à 2000.- - 8000.-. Ceci comprend la mise en place du projet, l'assistance pour la création des eCRF, la création des règles de vérification, la validation du eCRF et son passage en production, puis la clôture et l'archivage. Il est évident que le coût final s'établira en fonction de la complexité du projet, et de la distribution du travail entre CRC et investigateur.

6) Unilabs, DPI, SecuTrial : L'avis d'un extraterrestre

Nous avons récemment eu la visite d'un citoyen de Terre 2, située à 35 années-lumière de la nôtre et qui s'étonnait : « Est-ce que vous allez vraiment imprimer des données, par exemple des formules sanguines, stockées déjà dans un

système informatique, puis les entrer dans un autre, à la main ? Est-ce que c'est cela que vous appelez progrès ? » Nous avons de la peine à lui répondre. La Commission d'Informatique nous dit que vu les autres priorités, et vu les doutes qui planent sur le futur du Dossier Patient intégré, le projet de transfert automatique des données ne peut pas être développé en ce moment. Dont acte. Nous espérons néanmoins que ce transfert pourra faire l'objet d'un bulletin futur.

A vos agendas

4^{ème} Journée et Prix de la Recherche Clinique, entrée libre

Le jeudi 19 mai 2011, de 13h30 à 18h

HUG - site Cluse-Roseaie – Nouvel auditoire de pédiatrie

Date limite pour la soumission des abstracts :
14 avril 2011

Formulaire de soumission :
http://crc.hug-ge.ch/journee_recherche_clinique/formulaire_soumission.htm

Séances de formation SecuTrial

Le vendredi 17 juin, de 14h30 à 18h

Le vendredi 24 juin, de 13h à 17h

Le vendredi 1 juillet, de 13h à 17h

Salle : C043 (boulevard de la Cluse)

Inscription et renseignements :
Anne-Sophie.Rivier-Cordey@hcuge.ch

Cours gratuits mais places limitées