

# Les bonnes règles d'utilisation de l'e-CRF par le centre d'investigation

Dr Gérard Sorba,  
Président du Groupe  
Multihealth

Le cahier d'observation électronique (e-CRF) s'est généralisé ces dernières années. Il améliore considérablement la collaboration des équipes soignantes à la bonne marche des études cliniques. Il nécessite toutefois le respect de certaines règles que le Dr Sorba nous expose ici.

**I**l existe aujourd'hui de multiples solutions pour la mise en place d'un e-CRF dans un centre d'investigation. Les limites auxquelles on se heurtait autrefois étaient liées principalement au débit internet et aux langages informatiques utilisés : délai de connexion, confidentialité, complexité de l'interface... Elles n'existent plus désormais. Les freins rencontrés actuellement par le cahier d'observation électronique sont davantage d'ordre humain.

Pour s'assurer de la bonne utilisation de l'e-CRF, il convient de se poser des questions essentielles.

## ■ Quelles sont les personnes du centre d'investigation susceptibles d'utiliser l'e-CRF ?

Il s'agit ici du technicien d'étude clinique, du secrétariat, du médecin, et dans certains centres de l'équipe soignante. Toutes ces personnes doivent préalablement être identifiées afin de mettre en place une action de formation ou de sensibilisation organisée par le prestataire de services informatique.

## ■ Comment se connecter ?

Chaque utilisateur identifié doit recevoir un code personnel de connexion, ce qui permettra une traçabilité ultérieure. Il n'est pas recommandé que l'investigateur soit le seul à posséder un code de connexion et qu'il le transmette aux personnes susceptibles de l'aider. La traçabilité des connexions est essentielle. L'outil e-CRF utilisé doit donc pouvoir gérer plusieurs connexions différentes sur le même profil patient ; ce qui n'est pas le cas de toutes les solutions présentes sur le marché.

## ■ Comment former l'utilisateur ?

Chaque utilisateur doit être formé ou sensibilisé au préalable à l'utilisation de l'outil. L'interface technique utilisée doit être conviviale et simple : il doit être aussi facile d'utiliser l'e-CRF que de réserver un billet de train ou d'avion. La formation sera donc consacrée au remplissage de l'e-CRF axé sur les données cliniques et para-cliniques : quels types de données cliniques indiquer dans l'e-CRF ? A titre d'exemple, si la tension est mesurée plusieurs fois dans la journée, quelle sera la valeur retenue ? L'e-CRF impose à l'utilisateur une nécessité de synthétiser ou de trier les données recueillies afin que l'information saisie soit pertinente dans le cadre de l'étude clinique. Il n'existe pas de champ « commentaire » dans la majeure partie des cas et il n'est pas possible, sans

processus défini, de revenir sur une donnée clinique saisie et validée.

## ■ Quand l'utilisateur doit-il entrer les données cliniques dans l'e-CRF ?

En règle générale, l'utilisateur doit saisir la donnée clinique soit pendant l'examen du patient, soit immédiatement après cet examen. Il est donc primordial que les données soient saisies par la personne en charge de l'examen : si le médecin procède à l'examen clinique c'est à lui de remplir les données cliniques directement issues de son examen. Il peut laisser au TEC ou au secrétariat le soin de saisir les données administratives ou médicales issues de comptes-rendus d'examens divers : résultats biologiques, résultats radiologiques ...

La principale cause d'erreurs dans la saisie est le report de cette dernière, par exemple lorsqu'elle est effectuée le soir après l'examen clinique, depuis le lieu de travail de l'utilisateur ou depuis son domicile, ou plusieurs jours après. Il ne faut pas inclure un médecin investigateur qui refuse de respecter une saisie de données cliniques dans un délai raisonnable : c'est un critère qualitatif fondamental.

## ■ Quelles sont les mesures de confidentialité à respecter par l'utilisateur ?

Le moniteur clinique doit sensibiliser l'utilisateur à respecter des mesures de confidentialité basiques : ne pas laisser son ordinateur ouvert sur la page de l'e-CRF et disposer d'une procédure de mise en veille automatique de son matériel. L'utilisateur doit par ailleurs éviter de laisser ses codes de connexion visibles de tous, par exemple sous forme de post-it sur l'écran. Enfin, il ne doit pas laisser l'accès visuel de son écran au patient.

## ■ Quelle est l'organisation à prévoir par l'utilisateur ?

Lors de la mise en place du centre investigateur, il convient de vérifier la bonne organisation informatique : qualité de la connexion internet, ordinateur utilisé pour la connexion à l'e-CRF... Il peut être utile de dédier un ordinateur pour l'équipe dans certaines études compliquées mais ce n'est pas obligatoire.

## ■ Respect du RGPD

Chaque utilisateur est référencé dans la base de données. Il est donc nécessaire de recueillir son autorisation pour l'utilisation de ses données. Le prestataire doit le vérifier systématiquement.

En conclusion, l'utilisation des e-CRF se banalise, ce qui constitue un progrès considérable dans la compliance des équipes soignantes aux études cliniques, mais il est nécessaire de l'utiliser convenablement car les données cliniques sont des données sensibles et confidentielles.

eg

[www.multihealthgroup.com](http://www.multihealthgroup.com)



Source : Multihealth Group

Dr Gérard Sorba