



Unilog

9 bd Gouvion Saint Cyr
F-75849 Paris Cedex 17
Téléphone : (+33) (0)1 58 22 47 85
Fax : (+33) (0)1 58 22 48 99
Site Web :
www.unilog.com

Le cahier d'observation électronique

ou electronic Case Report Form

UNILOG et FOVEA vous proposent conjointement de vous familiariser en 8 questions avec la notion d'electronic Case Report Form ou eCRF et ses apports dans le déroulement d'un essai clinique.

1. Qu'est ce que l'eCRF ?

L'eCRF (Electronic Case Report Form) est un cahier d'observation électronique permettant le recueil, le contrôle et l'exploitation des données d'une étude clinique à l'aide des Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication (NTIC).

2. Pourquoi l'eCRF ?

Limites du CRF papier	Intéret de l'eCRF
Logistique lourde, beaucoup de papier.	Suppression du flux de papier (sauf consentement, ordonnance...).
Double saisie des données avant traitement statistique.	Simple saisie sur site par l'investigateur - Suppression des difficultés de relecture des cahiers d'observation.
Déplacements fréquents des ARCs.	Monitoring à distance et diminution du nombre de visites sur site.
Beaucoup de données erronées nécessitant l'envoi de demandes de correction/clarification (queries) de visites sur site.	Présence de contrôles en ligne permettant de diminuer considérablement le nombre de queries à traiter par les Data Managers puis par les ARCS*.
Mauvaise visibilité de l'avancement de l'étude, suivi difficile.	Tableaux de bord de l'avancement, courbes d'inclusion...
Suivi des modifications complexes.	Audit-trail automatisé.
Documentation volumineuse.	Aide contextuelle en ligne.
Procédure de remplissage du cahier contraignante.	Déclaration en ligne des événements indésirables.

3. Quel est le cadre réglementaire ?

En Europe, l'eCRF est soumis aux mêmes réglementations que le CRF papier, à savoir :

La loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988 et ses équivalents européens,

L'ICH : International Conference on Harmonisation of technical requirement for registration pharmaceutical for human use

La directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, dite directive essais clinique de médicaments.

Pour les Etats Unis, l'eCRF est soumis, en plus des GCP GLP et GMP*, à la réglementation de la FDA (Food and Drug Administration) et plus par-

ticulièrement à la 21 CFR Part 11 (Enregistrements électroniques et signatures électroniques).

Dans un essai classique, le médecin investigateur est tenu de signer chacune des pages du CRF. Dans le cas d'un essai électronique, la signature de l'investigateur est garantie par les procédures de sécurisation qui lui donnent accès au site. Ces procédures permettent à la fois de l'identifier (utilisation d'un identifiant ou d'un numéro dans le cas de la carte CPS) et de sécuriser l'accès à ses dossiers patients en associant à l'identifiant un mot de passe personnel.

4. Qu'est ce qui existe déjà sur le marché ?

L'eCRF a été introduit il y a une quinzaine d'années. A l'époque, des disquettes étaient



Groupe FOVEA

3 bis, chemin de la Jonchère
F-92500 Rueil-Malmaison - France
Téléphone : (+33) (0)1 47 14 04 95
Fax : (+33) (0)1 47 16 11 10
Site Web :
www.fovea-group.com



utilisées pour transmettre les données des investigateurs. Aujourd'hui, de nombreux logiciels permettant une gestion plus ou moins avancée des études cliniques sont disponibles sur le marché, tirant notamment parti de la technologie web pour les plus récents. Néanmoins, ces solutions off the shelf ne sont jamais directement prêtes à l'emploi, et les différentes applications ont besoin d'être personnalisées pour s'adapter précisément aux besoins de chaque utilisateur (laboratoire, CRO*).

5. Quelles sont les difficultés/écueils des eCRF ?

Il existe certains écueils inhérents à l'implantation d'une nouvelle technologie, mais tout est fait surmontable si on les appréhende correctement. On assiste actuellement à une généralisation progressive des eCRF dans les études, particulièrement aux Etats Unis. L'un des principaux problèmes rencontrés est la résistance au changement des utilisateurs, qui peut être résolu par une formation appropriée et un suivi adéquat, au moins au cours des premières études. Il faut également une volonté ferme au niveau des preneurs de décision pour franchir le pas technologique. Si ces éléments sont bien pris en compte, alors le passage à l'eCRF sera un succès et le retour sur investissement sera présent.

6. Quelles sont les évolutions techniques possibles ?

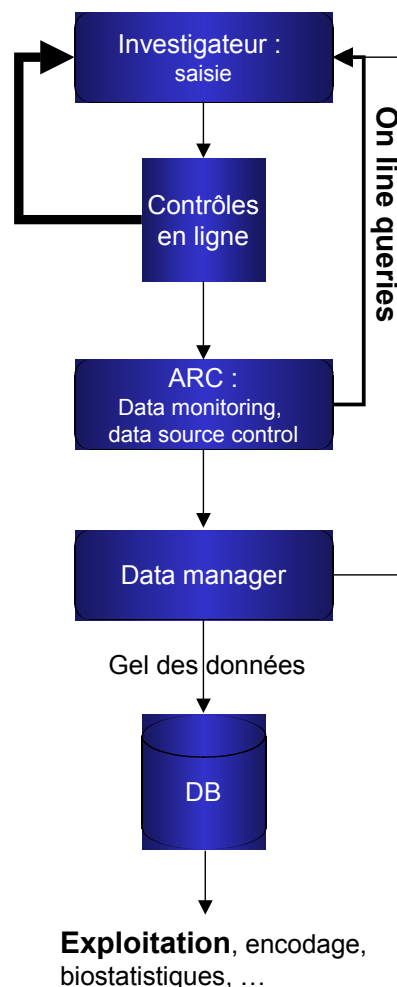
A terme, l'objectif est de s'affranchir le plus possible du papier, et de passer à une soumission totalement électronique, afin de faciliter également le travail des agences réglementaires. Pour cela, différentes solutions apparaissent à tous les niveaux de l'étude. Des assistants électroniques (PDA) sont notamment distribués dans certaines études aux patients étudiés et aux investigateurs, afin d'améliorer la qualité des données collectées. De nouvelles possibilités offertes par les tout nouveaux tablet PC sont attrayantes ; si les références dans le domaine sont pour l'instant encore peu nombreuses, elles n'en sont pas moins prometteuses.

7. Comment assurer la sécurité des données ?

La sécurité des données dans les études cliniques passe par trois points-clés : **confidentialité** (accès restreint aux seules personnes autorisées), **intégrité** (données authentiques

et complètes) et **accessibilité** (données disponibles aux personnes habilitées). Le principal risque inhérent aux eCRF est le transit des données sur un vaste réseau. Un cryptage des données performant est aujourd'hui à même de limiter les risques encourus, et les systèmes d'authentification et de signature électronique permettent d'identifier les utilisateurs et l'intégrité d'un document de manière aussi sûre que leur équivalent papier. Enfin, des sauvegardes de données permettent d'éviter toute perte physique des ces dernières, ce qui est difficile et coûteux à réaliser avec le papier.

8. Comment ça marche ?



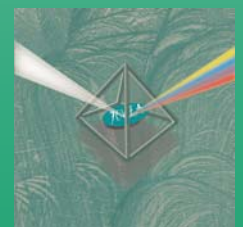
Glossaire sommaire :

- ARC** : Assistant recherche clinique
- CRF** : Case Report Form ou cahier d'observation
- CRO** : Contract Research Organization
- DB** : Data Base ou base de données
- FDA** : Food and Drug Administration
- GCP** : Good Clinical Practices
- GLP** : Good Laboratory Practices
- GMP** : Good Manufacturing Practices



Unilog

9 bd Gouvion Saint Cyr
F-75849 Paris Cedex 17
Téléphone : (+33) (0)1 58 22 47 85
Fax : (+33) (0)1 58 22 48 99
Site Web :
www.unilog.com



Groupe FOVEA

3 bis, chemin de la Jonchère
F-92500 Rueil-Malmaison - France
Téléphone : (+33) (0)1 47 14 04 95
Fax : (+33) (0)1 47 16 11 10
Site Web :
www.fovea-group.com

