

**Essais cliniques et e-santé : impact des nouvelles technologies d'informations  
appliquées aux essais cliniques (y compris pour les données sources - dossier  
médical) recherche sur la personne et le médicament**

**Table ronde n°2 – Giens 2009**

Les nouvelles technologies sont aujourd'hui partout présentes, y compris dans l'univers de la santé et de la recherche clinique, au travers de différents outils permettant la réalisation de projets de recherche. Ces outils concernent tout autant les équipes de recherche que les patients.

La table ronde a essayé d'identifier l'état actuel du développement des nouvelles technologies en la matière, les bénéfices attendus et d'émettre des recommandations de bon usage, ainsi que des précautions d'emploi pour chacune des étapes du traitement des données.

**Données sources – dossiers patients – base de données patients**

Dans le cadre des essais cliniques, le recueil des données patients s'effectue à partir du dossier médical du patient pour être retranscrit sur le cahier d'observation ou CRF (Case Report Form). Les données sont ensuite compilées et traitées à partir de la base de données de l'essai.

La récupération des données à partir du dossier médical du patient, ainsi que la retranscription dans le CRF peuvent désormais s'effectuer de manière électronique sans faire appel à des supports papiers dont les procédures de recueil sont bien connues et validées depuis longtemps.

Supprimé : étaient

Remplacer le dossier médical papier par des données sources électroniques améliorerait la disponibilité, l'accessibilité et la traçabilité des informations. De plus, la mise à disposition d'une base de données cliniques fiable permettrait à tout moment d'identifier les patients éligibles à des projets de recherche.

Supprimé : fiable

Cependant, à ce jour, il est constaté qu'il perdure un manque de standardisation entre les systèmes de collecte. De plus, la traçabilité et la pérennité des données doivent être améliorées.

Une redondance des bases, en particulier au sein des hôpitaux (DPI, PMSI, autres bases des plateaux techniques) sans possibilité d'interface entre-elles, est également identifiée, de

Supprimé : possible entre

même qu'un manque de moyens tant humains que logistiques dans la mise en place des modalités de recueil et de suivi de ces nouveaux outils.

La table ronde a ainsi proposé un développement de bases standardisées (architecture informatique d'une base) munies de système de traçabilité des entrées et de toutes modifications des données cliniques et para-cliniques. Pour parvenir à cet objectif ambitieux, la table ronde préconise de définir en amont les besoins concernant l'outil, l'identification exhaustive des données à saisir, sans oublier les spécifications fonctionnelles, l'analyse des risques et la validation.

Supprimé : les

Supprimé : s

Une mise en place avec des accès et des droits individualisés devra être prévue. Toute modification de la base devra être documentée et monitorée (piste d'audit / audit trail). Ceci doit s'accompagner d'une formation pour l'utilisation de ces nouveaux outils.

Une sauvegarde et un archivage fiable seront validés pour assurer la sécurité des données.

### **Le cahier d'observation électronique (e-CRF)**

Le recueil électronique des données spécifiques à une étude clinique (e-CRF) a été abordé selon la même méthodologie, dichotomisée aux concepteurs et aux utilisateurs.

Il ne fait aucun doute pour l'ensemble de la table ronde de l'utilité de la mise en place de CRF électronique pour les études multicentriques, notamment pour des aspects de gestion opérationnelle.

Pour les études mono-centriques, même si cela semble moins évident dans une première approche (simplicité d'élaboration du CRF papier versus construction d'une interface informatique), le cahier d'observation électronique et la traçabilité des informations devraient être les garants d'une meilleure qualité. Les bénéfices attendus pourront être au-delà du projet de recherche lui-même en permettant des agrégations de données plus faciles entre études mono-centriques (en respectant les déclarations réglementaires préalables). La réduction ou la disparition du support papier facilitera l'archivage et le stockage tout en dynamisant la transmission. Bien entendu, et notamment pour les recherches institutionnelles, ceci nécessite de soutenir la mise en place d'une standardisation des masques de saisie, associée à une réflexion des données à recueillir (intérêts et utilisation) et des contrôles de cohérence à effectuer. Une coordination devra être mise en place dès la conception du e-CRF.

Le processus d'authentification des données sera obtenu par signature électronique. Les aspects d'audit trail, de maintenance et d'archivage devront être prévus.

Aujourd'hui, alors que l'e-CRF est devenu pratique courante dans les essais multicentriques, il est fait constat que les utilisateurs, investigateurs ou attachés de recherche clinique, sont parfois réticents à l'utilisation des nouveaux outils. Pourtant, il est également constaté que les bénéfices attendus sont réels notamment en termes de disponibilité, de suivi, de corrections des données et d'échanges d'informations.

Pour vaincre les réticences des acteurs de la recherche, la table ronde propose plusieurs pistes de réflexion :

- Mettre à disposition des utilisateurs une formation rappelant leurs responsabilités et la façon d'utiliser ces nouveaux outils (confidentialité, respect des codes et mot de passe personnels, mention CNIL à l'ouverture des outils, ...).
- Reconnaître les nouveaux métiers impliqués dans la recherche clinique, leurs compétences, et être en mesure de documenter / tracer les niveaux de délégation et d'intervention sur ces bases de données. Harmoniser les pratiques.
- Développer une reconnaissance des e-training / e-learning / certifications faits pour un même outil.

### **Transfert de données électroniques**

La table ronde a également étudié le transfert des données entre le promoteur et les autorités. Il est émis le souhait d'une harmonisation des pratiques de transmission tout particulièrement entre les Comités de Protection des Personnes et l'AFSSAPS (format d'échange commun de type Eudralink).

Le transfert de données ou de bases de données entre le promoteur, l'investigateur et les prestataires de service, a fait l'objet de discussion sur le maintien de l'intégrité des données à chaque échange ainsi que la sécurisation globale du système de transmission. Une forte recommandation du groupe a été le développement d'un format d'échange standardisé et sécurisé de type CDISC et de son adoption comme format réglementaire au sein de l'Union Européenne.

Les bases de données ont aussi été étudiées, mais la table ronde a constaté qu'en l'état il n'y avait pas de recommandation complémentaire à formuler par rapport à l'existant.

De même, il est rappelé que les aspects éthiques ne doivent pas être abordés différemment qu'il s'agisse d'une compilation de données sous format électronique ou sous format papier, avec une nécessité dans les deux cas d'afficher les mentions légales de confidentialité et d'information.

Supprimé : aussi

Supprimé : il

Supprimé : été

Supprimé : par le groupe

Un effort concernant l'anonymisation et le codage des documents para-cliniques (CD d'imagerie, données biologiques, ...) est demandé en incitant le développement de logiciels adaptés aux impératifs du soin courant et de la recherche.

En conclusion, la table ronde recommande très fortement de communiquer sur les enjeux de l'e-santé auprès des acteurs de santé, rappelant les bénéfices attendus de ces nouvelles technologies d'information, non seulement dans le cadre de la recherche clinique (qu'elle soit institutionnelle, académique ou industrielle), mais aussi du point de vue de la responsabilité médicale : standardisation et traçabilité des données recueillies afin d'en optimiser la qualité et la fiabilité, et d'en faciliter l'accès. Ceci permettra ainsi aux équipes de recherche clinique d'être des acteurs compétitifs et reconnus dans leur capacité à identifier des patients éligibles pour une recherche clinique, favorisant ainsi la prédictibilité de ses engagements en termes de recrutement. C'est aussi un accès plus rapide aux données pour une prise de décision plus rapide, notamment dans le cadre des DSMB. Cependant, cette facilité d'accès aux données doit impérativement se faire en conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques. L'enjeu des nouvelles technologies en recherche clinique est incontournable, mais ne pourra être performant et opérationnel que s'il s'accompagne de moyens humains et

Supprimé : si