

Rencontres pharmacologiques de Giens

Table ronde N° 2

« 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 »

4, 5 et 6 octobre 2009

Pour une amélioration de la qualité des données..... et de l'efficacité....

Les enjeux de la e-santé

Du dossier source à la base de données

Le dossier médical = données sources

- Bénéfices attendus
 - Disponibilité permanente et facilement accessible (données lisibles, structurées)
 - Exhaustivité des données
 - Traçabilité des données
- Etat actuel
 - Manque de standardisation , traçabilité et pérennité perfectibles
 - Redondance des bases (DPI, PMSI, autres bases plateaux techniques), et absence d'interconnexion
 - Grande hétérogénéité dossiers patients ville
 - Manque de moyens (humain et logistique)

Recommandations données sources

- Objectif :
Développement de bases médicales standardisées permettant une traçabilité des entrées et des modifications des données cliniques et paracliniques

Recommandations données sources

- Les moyens :
 - En amont : nécessité de définir les pratiques et les besoins concernant l'outil, les données et leurs utilisations (spécifications fonctionnelles, analyse des risques et validation)
 - Mise en place d'accès et de droits individualisés selon les profils des intervenants
 - Documentation des modifications dans la base (piste d'audit/audit trail)
 - Sécurité des données avec mise en place de sauvegarde et archivage fiable

Recommandation : Communication

- Développer une communication appropriée et incitative à la mise en oeuvre des dossiers sources informatisés conformes
 - Expliciter les rôles et responsabilités des intervenants sur les données sources
 - Mettre en évidence les bénéfices attendus
 - Sensibiliser aux risques encourus pour non-respect de la réglementation (confidentialité, CNIL, BPC,...)

e-CRF (Conception)

Cahier d'observation électronique

- Utilité + + + pour étude multicentrique
- Nécessité d'une standardisation des masques de saisie (études croisées, méta-analyse, ...)
- Réflexion sur les données à recueillir : intérêt ? utilisation ?
- Contrôle de cohérence / coordination de l'écriture du e-CRF
- Processus d'authentification des données : signature électronique
- Audit trail, maintenance, archivage

e-CRF (utilisateurs)

Cahier d'observation électronique

- Bénéfices attendus
 - Disponibilité des données en « temps réel »
 - Suivi des corrections documenté
 - Contrôles de cohérence facilités, interactifs
 - Fiabilité totale des données si sécurisée
 - Diminution / disparition support papier (archivage)
- Contraintes
 - Formation à l'outil / certification dépendante de l'outil
 - Outil en ligne : nécessité de connexion adaptée et dédiée à la recherche
 - Gestion et documentation des accès et des délégations pour la saisie des données patient

e-CRF (utilisateurs)

Cahier d'observation électronique

- Nos recommandations :
 - Responsabilisation des utilisateurs (rôles et délégations documentés, accès personnel)
 - Rappel de l'obligation de confidentialité, mention CNIL à l'ouverture des outils
 - Une reconnaissance des e-trainings / certifications fait pour un même outil
 - Une harmonisation des pratiques

Transfert des données

- Promoteur / Autorités :

La transmission électronique des documents apporte une facilité aux utilisateurs mais....

... nécessité d'une extension / harmonisation de la procédure de transfert aux autorités compétentes:



=> Préconisation d'un espace d'échange commun sécurisé, type **Eudralink**

Transfert des données

- Promoteur / Investigateur / CRO
 - Objectif : maintenir l'intégrité des données à chaque échange et sécurisation globale du système de transmission
 - Sous la responsabilité du promoteur, le destinataire doit être identifié réglementairement
 - Si changement de finalité, nécessité de faire une nouvelle formalité préalable
 - Recommandations : développement d'un format d'échange standardisé, sans possibilité de transformation ou de manipulation, de type CDISC (format réglementaire US : appropriation européenne, France ?)

Bases de données

Rien de nouveau sous le soleil de Giens !

- Définition des conditions et des droits d'accès
- Tracking de la gestion des données, y compris analyses requises pour les DSMB
- Sauvegarde
- Archivage, ...

Aspects éthiques

- Même cadre légal que le papier
- Nécessité d'afficher les mentions légales de confidentialité et d'information
 - au patient comme à tout intervenant dans la recherche
 - à adapter selon le type de support
- Recommandation : inciter au développement d'outils permettant l'anonymisation des données électroniques (CD Imagerie ou de données biologiques)

Conclusions

- Communication sur les enjeux de la e-santé
- Standardisation du dossier source, audit trail
- Accès plus rapide aux données pour prise de décision (DSMB) versus risque accru d'analyse sauvage

Pour rester dans la course,
soyez **e** !

*Contactez
tableronde2 @giens2009.giens*

Un grand merci à ...

Nos coordonnateurs :

Muriel Vray, Pierre-Henri Bertoye

Les modérateurs :

Jehan-Michel Béhier, Jean-Charles Reynier

L'équipe :

Béatrice Barraud, Nathalie Beslay, Julie Boussuge, Loic Chartier, Erick Gaussens, Marta Gersberg, Eric Leutenegger, Monique Malchiodi, Dominique Menuet, Nouredine Namir, François Rivaille, Stéphanie Sallmann, Marie Sebille, Gilles Sonou.





Table ronde n°2 - Giens 2009