

# Garantir des données et informations médicales de qualité dans les études cliniques, épidémiologiques et en pharmacovigilance

Table Ronde N°2

# Participants

<b>ALLA</b>	François	Université de Lorraine
<b>BARTHELEMY</b>	Philippe	Astra Zeneca
<b>CELLIER</b>	Dominique	Merck
<b>DEMAREZ</b>	Jean-Paul	Pierre FABRE Médicament
<b>DIEBOLT</b>	Vincent	F-CRIN
<b>FRANCILLON</b>	Alain	Novartis
<b>FUNCK-BRENTANO</b>	Christian	AP-HP et UPMC
<b>GAMBOTTI</b>	Laeticia	URC Pitié-Salpêtrière
<b>HANNACHI</b>	Hakima	MSD France
<b>LECHAT</b>	Philippe	AP-HP Paris 7
<b>LEMAIRE</b>	François	DRCD IDF
<b>LIEVRE</b>	Michel	Service de Pharmacologie Clinique de Lyon
<b>MISSE</b>	Christophe	DRCD
<b>NGUON</b>	Marina	Pole Vigilance DRCD
<b>PARIENTE</b>	Antoine	PV Bordeaux
<b>POLTON</b>	Dominique	CNAMTS
<b>ROSENHEIM</b>	Michel	UMPC
<b>ROSILIO</b>	Myriam	Lilly
<b>WEISSLINGER</b>	Nadine	GSK

# Qu'est-ce qu'une donnée **médicale** de qualité?

- ➔ **Une donnée médicale de qualité est une donnée qui permet de prendre la bonne décision, au bon moment**
- Distinction entre donnée (brute) et **information** (= une donnée traitée et interprétée)

# Quels champs, quelles sources sont concernés?

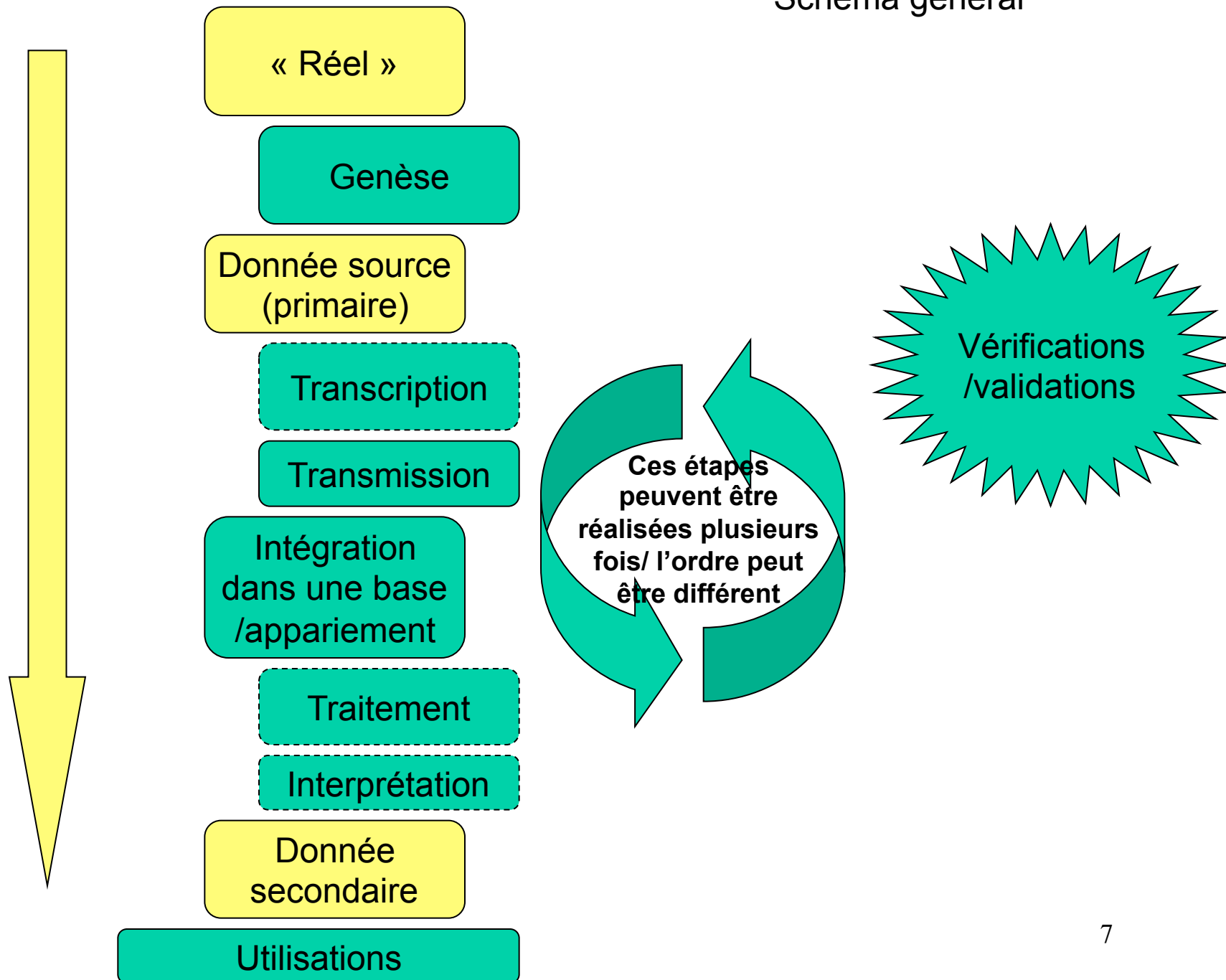
Champs	Essai clinique phase III	Pharmaco vigilance	Pharmaco-épidémio
Sources			
Données spécifiques	xxx	xx	xx
Données rétrospectives (issues de la PEC médicale)	xx	xx	xx
Déclarations PV	xx	xxx	x
Données médico-administratives	x	x	xx

# Méthodes utilisées par le groupe

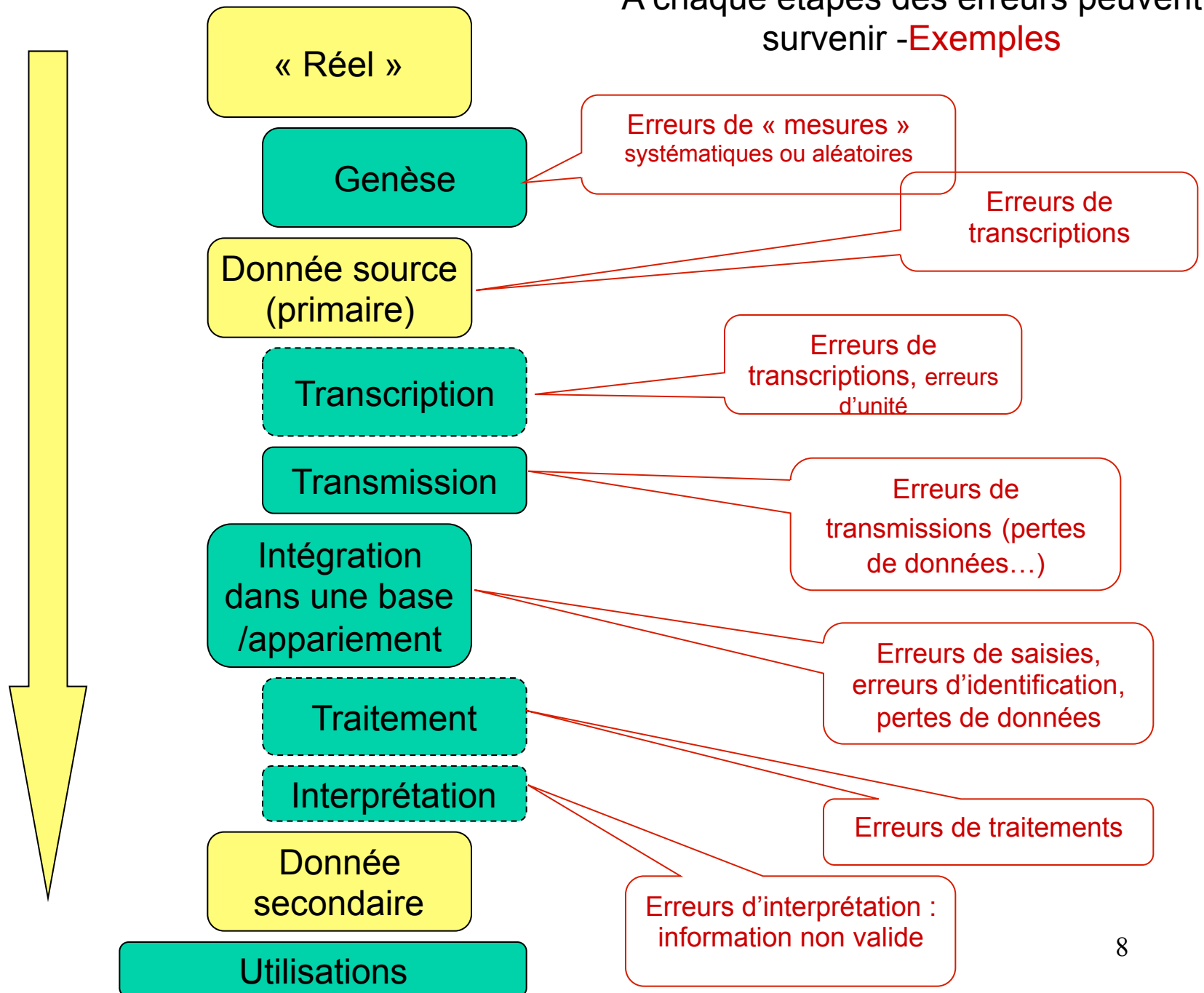
- Identification des données critiques pour lesquelles l'absence de qualité pose un problème majeur de risque :
  - Pour le patient,
  - social,
  - réglementaire,
  - scientifique
- Proposition de mesures correctrices (visant à limiter les problèmes ou leurs conséquences) : reco. originales ou adaptations des reco. existantes
- Constat des similitudes des problématiques et des recommandations à effectuer entre les trois champs

Quelles sont les étapes,  
de la génération à l'utilisation  
des données ?

# Schéma général

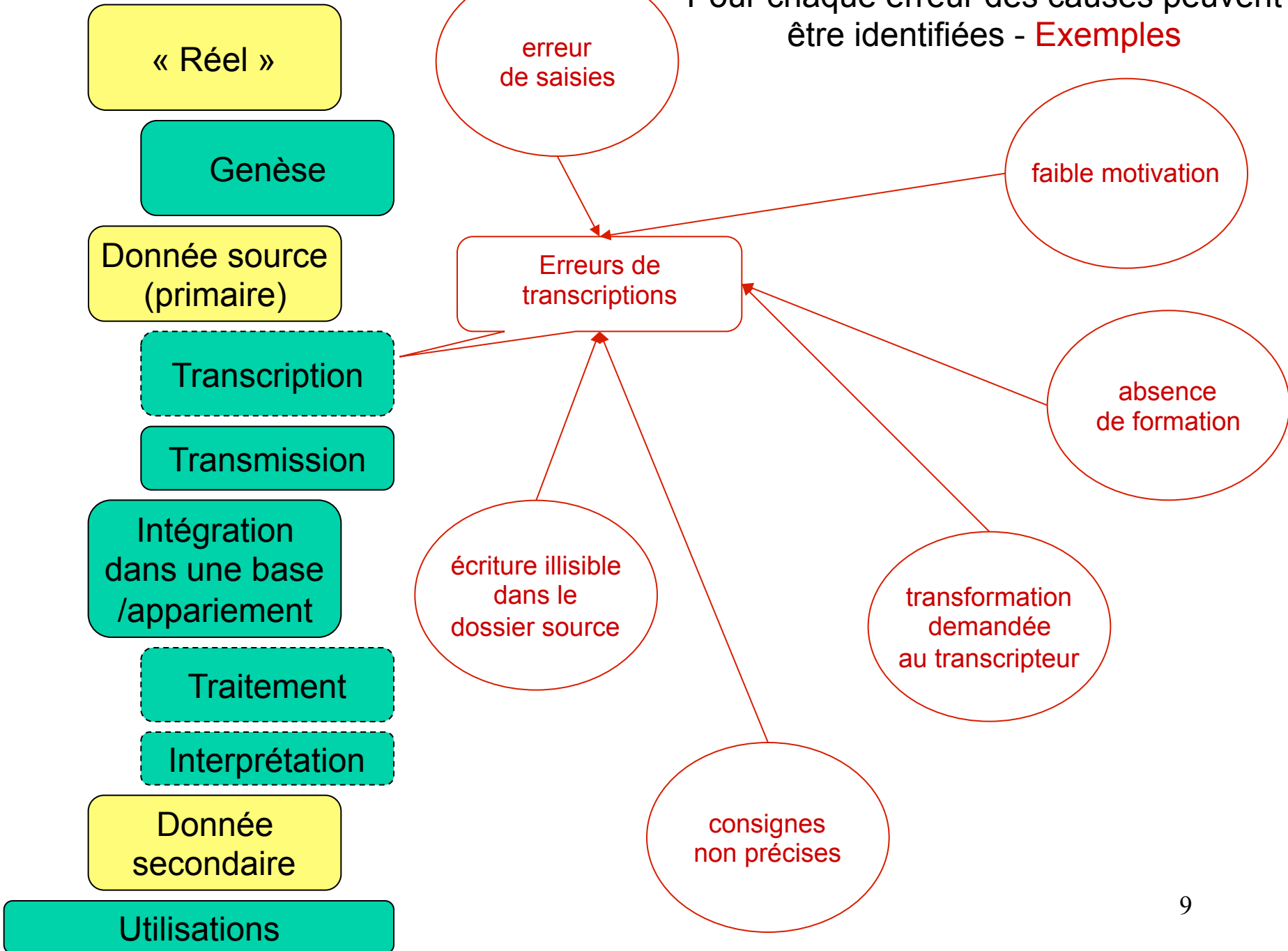


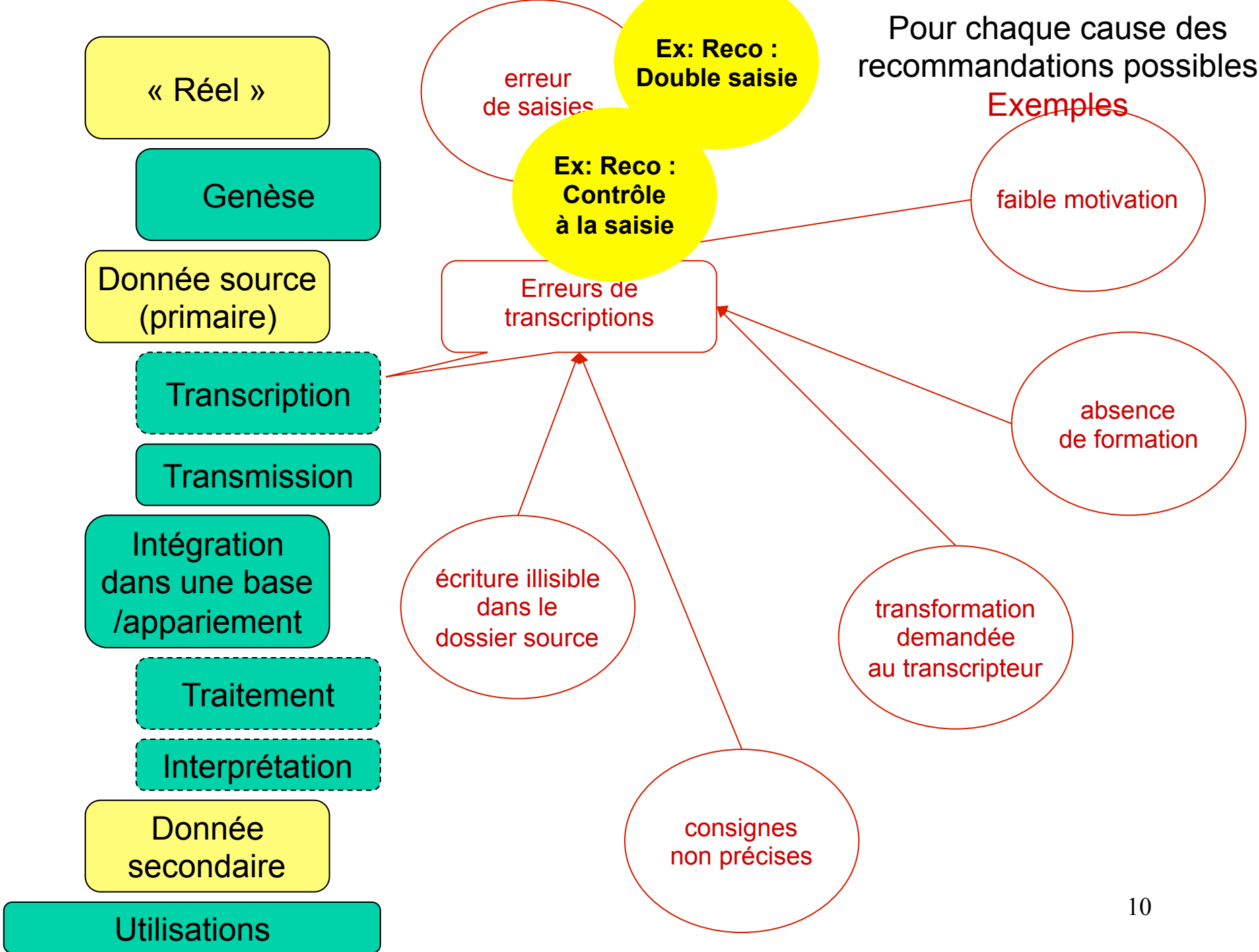
# A chaque étapes des erreurs peuvent survenir -Exemples





Pour chaque erreur des causes peuvent être identifiées - **Exemples**





# Résultats... pistes pour des recommandations

# Constats généraux : la genèse ces données = l'élément critique

- Nombreuses procédures relatives aux données et à leur traitement avec pour objectif de garantir que ce qui est dans la base est le reflet du dossier source
- Le dire de l'investigateur est ainsi considéré comme le gold standard
- Ces procédures passent à côté de l'essentiel : **l'exactitude des données et de l'information.**
- Quid de la qualité, notamment de la validité médicale de la donnée source ?
- **Les recommandations existantes ne mentionnent pas (ou peu) cet aspect de qualité des données et de l'information.**

« Réel »

Genèse

Donnée source  
(primaire)

Transcription

Transmission

Intégration  
dans une base  
/appariement

Traitement

Interprétation

Donnée  
secondaire

Utilisations

La genèse de la  
donnée et sa  
transcription sont des  
étapes critiques

# Investigateur :

- Certification de l'investigateur (focalisée sur la qualité)
- Pondérer la rémunération investigateur sur la qualité du CRF
- Poursuivre et renforcer la professionnalisation de la recherche. En particulier, privilégier la présence de TEC (qui soient des infirmières)

# Genèse, transcription et validation des données critiques

- Les informations critiques doivent être obligatoirement **renseignées** et validées par un médecin
- Procédures pour renforcer la qualité des informations critiques
  - ex : contacts directs arc/investigateur,
  - « cadre rouge » sur questions à remplir impérativement par le médecin,
  - procédure de revue des dossiers avec l'investigateur pour vérifier véracité, validité et documentation pour ces données...
- Procédures de validation des données critiques
  - ex : fonction de « médecin événements » auprès du promoteur
  - adjudication committee

# Outil de recueil : CRF...

- Simplification des outils de recueil : se limiter aux informations **essentiels**
- Clarté et explicitation des consignes
- Outils dans la langue de l'investigateur
- Standardisation des définitions par des recommandations et/ou consensus thématiques
- Standardisation des codages (ex: MedDRA)
- Respects des bonnes pratiques métrologiques en matière de développement, validation et adaptation transculturelle des outils de mesure
- Pour les données paracliniques: étalonnage, centralisation...
- Valoriser l'utilisation de CRF électroniques



# Procédures

- Valider systématiquement les événements majeurs par des adjudication committees
- Détection en temps réel des variations anormales dans les données cliniques ou biologiques (e-CRF ou alerte labo)
- Améliorer l'accessibilité des outils de déclarations PV
- Inclure dans le consentement patient une acceptation pour être contacté et/ou pour que les établissements et médecins l'ayant pris en charge le soient
- Le DSMB ne doit travailler que sur des données adjudiquées pour les critères primaires et de sécurité

« Réel »

Genèse

Donnée source  
(primaire)

Transcription

Transmission

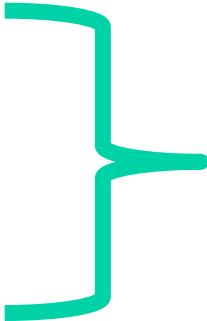
Intégration  
dans une base  
/appariement

Traitement

Interprétation

Donnée  
secondaire

Utilisations



Transparence des procédures de  
data management (notamment  
pour les bases médico-  
administratives).

« Réel »

Genèse

Donnée source  
(primaire)

Transcription

Transmission

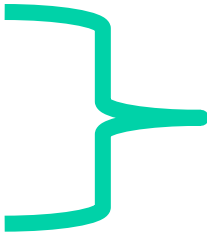
Intégration  
dans une base  
/appariement

Traitement

Interprétation

Donnée  
secondaire

Utilisations



Contrôles de cohérences  
Validation des définitions et  
algorithmes

# Perspectives.... propositions spécifiques à la PV (1/2)

- Données relatives aux risques attendus (notamment lors des phases III)
  - l'objectif est d'obtenir l'exhaustivité et la qualité maximale
- Déclarations spontanée de PV
  - l'objectif est la sensibilité (il vaut mieux avoir un signal imparfait que pas de signal).
  - La médicalisation des procédures de traitement du signal et la mise en œuvre d'études ad hoc permettent de préciser puis de confirmer le signal.

# Perspectives.... propositions spécifiques à la PV (1/2)

- Revoir les circuits : aujourd'hui vers les autorités et/ou vers l'industriel concerné. L'industriel n'a pas toujours la possibilité de retourner aux données sources (ex : données hospitalières, autopsie...).
- Le CRPV concerné devrait avoir la mission, la légitimité et les moyens d'accéder aux données sources afin de documenter le cas pour le compte des pouvoirs publics (qui centraliseraient aussi les demandes des firmes).
- Le CRPV devrait ainsi être destinataire, de façon directe ou indirecte de tous les signaux générés dans sa zone de compétence géographique.

# GARBAGE IN

# GARBAGE OUT

