

Titre	Gestion des données cliniques sur papier ou format électronique du formulaire d'exposé de cas (FEC)
Codification	MON 19
Pages	6

Historique des versions validées

Date jj/mm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification

Historique de la mise en place du MON

Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa

Approbation du MON

	Signature	Date jj/mm/aaaa

Table des matières

1. Politique
2. Objectifs
3. Procédures
 - 3.1. Généralités
 - 3.2. Confidentialité et accès direct aux données cliniques
 - 3.3. Collecte et saisie des données cliniques
 - 3.4. Contrôle de la qualité et modifications des données cliniques
 - 3.5. Traitement des données cliniques
 - 3.6. Conservation des données cliniques
4. Références

1. Politique

Ce mode opératoire normalisé décrit les procédures de gestion des données cliniques reliées à un essai clinique aussi bien lors de leur collecte que de leur transcription électronique ou sur papier sur le formulaire d'exposé de cas (FEC).

2. Objectifs

Définir les différentes étapes de la gestion des données cliniques inscrites aux FEC, qu'elles soient sur papier ou sous format électronique.

S'assurer que la collecte, le suivi, le contrôle et la confidentialité de toute donnée clinique inscrite sur le FEC, sur papier ou en format électronique, sont conformes aux principes de la CIH et aux lois et règlements en vigueur. Afin d'atteindre cet objectif, il est impératif que le système de saisie et de traitement des données soit validé et que les bases de données où sont conservées les données cliniques soient une représentation précise des données réelles du sujet.

3. Procédures

3.1 Généralités :

Le promoteur-chercheur, ayant la responsabilité de la gestion des données cliniques de son étude, doit :

- 3.1.1 faire appel à des personnes possédant les qualifications requises pour traiter et vérifier les données cliniques, pour effectuer les analyses statistiques et rédiger les rapports d'essai;
- 3.1.2 dans le cas où la gestion des données cliniques est assurée directement par un service au sein de son établissement, développer des instructions selon les recommandations faites par la Société de Gestion des Données Cliniques (SCDM) et les *Bonnes Pratiques de Gestion de Données Cliniques* (ou *Good Clinical Data Management Practices*), référence à la Politique de sécurité des actifs informationnels du CHUM;

- 3.1.3 gérer les autorisations d'accès à ces données cliniques au sein de l'unité de recherche clinique, que ce soit un accès physique ou un accès informatique aux données de l'essai clinique;
 - 3.1.4 s'assurer de la protection et de la sécurité des données de ces essais cliniques;
 - 3.1.5 s'assurer d'observer les exigences réglementaires applicables pour le maintien de la confidentialité de l'identité du sujet et de ces données en utilisant des codes d'identification non ambigus pour toutes les données consignées de chaque sujet;
 - 3.1.6 rapporter de façon précise les données du formulaire d'exposé de cas requises par le protocole. Ces données doivent correspondre en tout point avec les données et documents de base pour tous les sujets participant à l'essai clinique;
 - 3.1.7 s'assurer que le système électronique de gestion des données cliniques est valide et conforme aux exigences réglementaires, référence CIH 5.5.3a, FDA et MSSS, et à la Politique cadre sur la gestion de l'information Politiques no 65 200, 65 200-01, 65 200-02, 65 200-03, 65 200-04, 65 200-05;
 - 3.1.8 conserver l'original ou une copie certifiée de sauvegarde certifiée des données ainsi qu'une copie de traçage, référence CIH 5.5.3.f, 5.5.4 et aux Mesures de sécurité des actifs informationnels du CHUM;
 - 3.1.9 veiller à ce que les rapports sur l'essai clinique soient préparés et présentés aux organismes de réglementation conformément aux exigences réglementaires applicables;
 - 3.1.10 s'assurer que, lorsque disponible, de fournir un sommaire des résultats de l'essai au comité d'éthique;
 - 3.1.11 ne pas déroger, s'il y a lieu, au fait que l'essai est effectué avec une méthodologie à l'insu (distribution du traitement inconnue au sujet, au chercheur et à ses délégués, durant la saisie et le traitement des données).
- 3.2 **Confidentialité et accès direct aux données cliniques :**
- 3.2.1 un document de traçage « Formulaire de délégation de tâches » (voir Annexe 1, MON 03) identifiant les personnes autorisées à posséder un accès aux données cliniques, à consigner ou à corriger des données cliniques au FEC, doit être conservé dans les documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique. Ce document énonce de plus qu'un mécanisme de contrôle d'entrée/sortie des personnes accédant aux locaux sécurisés doit être mis en place;
 - 3.2.2 ce document doit être mis à jour selon les rôles et les responsabilités délégués par le promoteur-chercheur ou le chercheur.
- 3.3 **Collecte et saisie des données cliniques :**
- 3.3.1 toutes les données concernant l'essai clinique doivent être enregistrées, traitées et stockées de manière à ce qu'elles puissent être correctement présentées, interprétées et vérifiées;
 - 3.3.2 afin d'assurer l'intégrité et le traçage de toute donnée clinique, un processus de collecte, de saisie, de contrôle, de vérification, de correction et de traitement des données doit être mis en place tout en respectant le fait que l'essai est effectué avec une méthodologie à l'insu (distribution du traitement inconnue au sujet, au chercheur et à ses délégués), s'il y a lieu;

- 3.3.3 deux modes peuvent être utilisés pour la saisie des données : simple ou double saisie selon le type de FEC et le lieu où elle est effectuée (site, CRO, etc). Le mode de saisie est défini par le promoteur ou le promoteur-chercheur dans le protocole ou un autre document;
- 3.3.4 un système de traçage de la saisie et des modifications des données doit être disponible pour la durée de conservation des documents selon la réglementation en vigueur.

FEC sur papier :

- 3.3.5 les FEC papier doivent être remplis tel que décrit dans le MON 17. Toute modification apportée, avant la saisie, à une donnée clinique doit être justifiée et autorisée par le chercheur ou son délégué. Le processus de modification doit correspondre à la procédure décrite dans le MON 17, point 3.3. Le FEC doit être signé et daté par le chercheur ou son délégué;
- 3.3.6 la saisie de FEC papier s'effectue selon la méthode de double saisie par deux personnes. La comparaison des deux saisies et la correction des erreurs peuvent être faites par une tierce personne;
- 3.3.7 dans le cas où la saisie des données cliniques est faite par l'équipe de recherche, seules les personnes autorisées par le chercheur devront entrer les données du FEC dans la base de données. Cette délégation de tâches devra être documentée;
- 3.3.8 dans le cas où la saisie des données cliniques est faite par un organisme externe (ORC), défini par le protocole, une copie des FEC doit être gardée par le chercheur.

FEC en format électronique :

- 3.3.9 l'installation du système électronique doit être validée au sein de l'infrastructure de l'unité de recherche clinique et/ou de l'établissement, afin de s'assurer de la fiabilité, de la précision ainsi que du rendement escompté;
- 3.3.10 seules les personnes autorisées par le promoteur-chercheur ou le chercheur et ayant une authentification d'identité ont accès au système électronique de gestion des données. Des mesures de protection, de détection et de correction doivent être mises en place (signature électronique ou signature électronique sécurisée);
- 3.3.11 dans le cas de la saisie en ligne, les 2 modes de saisie peuvent être appliqués;
- 3.3.12 le promoteur-chercheur ou le chercheur doit s'assurer que les personnes utilisant le système de traitement de données cliniques sont formées à l'utilisation du système électronique;
- 3.3.13 si, tel que stipulé dans le protocole, des données cliniques sont transférées dans un autre système, le transfert doit être validé et sécurisé.

3.4 Contrôle de la qualité et modifications des données cliniques :

- 3.4.1 dans le but d'assurer l'intégrité des données, le promoteur-chercheur doit mettre en place des systèmes de contrôle de qualité afin que les essais soient réalisés conformément au protocole, aux BPC et aux exigences réglementaires;
- 3.4.2 un contrôle de qualité doit être effectué à toutes les étapes de la manipulation des données pour assurer la fiabilité et le traitement approprié de toutes les données;
- 3.4.3 afin de diminuer les erreurs **pendant** le processus de saisie (simple ou double), des contrôles de qualité interactifs peuvent être mis en place, que ce soit pour une saisie de FEC sur papier ou en format électronique;

- 3.4.4 dans le but d'assurer une cohérence des données au sein d'un même FEC, d'autres contrôles de qualité doivent être faits **une fois la saisie terminée**;
- 3.4.5 une fois que le contenu d'un formulaire d'exposé de cas est confirmé, toute modification apportée aux données par les personnes autorisées doit être justifiée et documentée;
- 3.4.6 ces modifications peuvent être demandées et documentées en utilisant un *formulaire de clarification des données (FCD)* sur papier ou en format électronique, formulaire construit par l'équipe de recherche ou par l'ORC en charge de la saisie des données au moment de la mise en place de l'essai clinique. Ces formulaires doivent être revus et signés par le chercheur ou son délégué. L'original de ce document doit être conservé par le promoteur/promoteur-chercheur et une copie doit être conservée par le chercheur, référence CIH 8.3.15;
- 3.4.7 un système de traçage (papier ou électronique) de toute modification aux données doit être gardé 25 ans pour les essais cliniques avec produit de recherche ou selon la réglementation en vigueur pour les essais cliniques sans produit de recherche. Ce système doit être accessible en cas de vérification et d'inspection.

3.5 **Traitement des données cliniques :**

Le traitement des données cliniques doit être décrit dans le protocole ou dans le plan d'analyse statistique.

Si le promoteur/promoteur-chercheur utilise des systèmes de traitement de données électronique sur place ou à distance, il doit s'assurer que le processus de traitement des données de l'essai est fait en respect de la méthodologie à l'insu, s'il y a lieu :

- 3.5.1 le promoteur/promoteur-chercheur peut former un comité indépendant de contrôle des données (CICD) chargé d'évaluer les progrès de l'essai clinique, incluant les données de sécurité et les résultats critiques sur l'efficacité à certains intervalles, et de formuler des recommandations à l'intention du promoteur/promoteur-chercheur sur la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai;
- 3.5.2 le CICD doit mettre par écrit des modes opératoires et rédiger des procès-verbaux de toutes ses réunions;
- 3.5.3 le promoteur-chercheur peut effectuer des analyses statistiques intérimaires, pendant la durée de l'essai, si stipulé dans le protocole.

3.6 **Conservation des données cliniques :**

Veuillez vous référer au point 3.7 du MON 18.

4 **Références**

CHUM, Calendrier de conservation du CHUM.

CHUM, Politique de sécurité des actifs informationnels du CHUM.

CHUM, Mesure de sécurité des actifs informationnels.

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, Les bonnes pratiques cliniques.

Santé Canada, Titre 5, drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

FDA, March 20, 1997, 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule. Federal Register Vol. 62, No 54, 13429.

FDA, April 1999, Guidance for Industry: Computerized systems used in clinical trials.

SCDM, September 2003: Good Clinical Data Management Practices (Version 3).