

# Retour sur la CCER

Colloque CRC-CCER du 13 juin  
2022

# C'est l'occasion, pour vous

- De faire des commentaires sur le travail de la CCER
- De poser des questions
- D'obtenir des réponses

# Actualités de la CCER

- Excel ou non
- Le suivi et le renouvellement de vieilles études
- Du nouveau pour les formulaires d'information et de consentement

# Utilisation d'Excel pour la recherche clinique

- Demande fréquente
- Désavantages d'Excel
  - C'est un tableur, pas une base de données
  - N'a pas été créé pour des études cliniques
  - Difficile à gérer s'il y a des multiples intervenants
  - C'est pour transmettre et analyser des données, non pas pour les collecter
  - Suivi des modifications?

## ...d'où notre (ancien) texte standard

«Nous vous suggérons de ne pas utiliser Excel comme outil de récolte des données. Excel comporte de sérieux désavantages :

- Manque de contrôle sur la saisie, l'accès aux données, les modifications et les copies, d'où un manque de traçabilité
- Les erreurs passent inaperçues, notamment en cas de données mal positionnées, perdues ou manquantes.

Voici quelques solutions plus adaptées :

- RedCap (etc.) »

# Exigence peu populaire...

- 2019
  - CCER: «Pas d'excel, s.v.p.»
  - Investigateurs: «OK, nous utiliserons RedCap»
- 2021 et 2022, visites de suivi
  - Les investigateurs ont quand-même utilisé Excel

# Entretemps, Excel a évolué

- Suivi des modifications plus efficace et plus facile à utiliser, voir [https://www.youtube.com/watch?v=ltz8v\\_z7ha4](https://www.youtube.com/watch?v=ltz8v_z7ha4)
- Pour éviter d'entrer des données absurdes («La fameuse dame de 605 kg...»):  
Validation des données <https://www.youtube.com/watch?v=l-u5PBISe80>

# Pratiquement....

- Essai clinique (exemple type: Essai d'un nouveau médicament en phase 3): Pas d'Excel
- Multiples intervenants, multiples visites successives: Pas d'Excel
- Etude simple de type réutilisation de données liées à la santé à des fins scientifiques: Excel possible après adaptation
- Le CRC peut vous aider ([Datamanager.CRC@hcuge.ch](mailto:Datamanager.CRC@hcuge.ch) ou +41 (0)22 372 91 34 )



# Notre (nouveau) texte standard



Vous avez l'intention d'utiliser Excel comme outil de récolte des données. Les feuilles Excel simples en usage général ne suffisent pas aux exigences d'un projet de recherche :


- Manque de contrôle sur la saisie, l'accès aux données, les modifications et les copies, d'où un manque de traçabilité
- Les erreurs passent inaperçues, notamment en cas de données mal positionnées, perdues ou manquantes.

En conséquence, il faut adapter Excel, en activant l'option de Suivi des modifications) et en utilisant la Validation des données

# Actualités de la CCER

- Excel ou non
- Le suivi et le renouvellement de vieilles études
- Du nouveau pour les formulaires d'information et de consentement

# Le problème

- CCER: Environ 300 nouvelles études par an. Avec une durée moyenne de 4 ans, cela fait plus de 1000 études «en cours»
- La durée des études varie. Il y a des centaines qui antident l'introduction de BASEC en 2016 et la LRH en 2014 et dont nous n'avons pas de nouvelles.
- La LRH exige certaines informations sur les projets – ces exigences sont en partie nouvelles (p.ex. classification du projet, catégorisation du risque, mise à jour du protocole selon modèles)
- L'expérience montre que dans les projets à long cours des petites modifications s'accroissent  amendement?

# Pratiquement...

- Nous exigeons une mise à jour de tous les projet après 5 ans
- 3 cas de figure
  1. Etude avec ou sans amendement d'avant BASEC/LRH. Copier-coller votre ancienne étude dans BASEC. Dans la lettre de couverture, spécifier les changements intervenus ou alors, écrire qu'aucun changement n'est intervenu.
  2. Etude autorisée sous BASEC (il y a plus de 5 ans). Mettre à jour, si nécessaire, sous forme d'amendement. Si non, écrire qu'il n'y a pas de changement et demander une prolongation
  3. Vous vous rendez compte que l'étude est en fait, terminée. Il faut alors la **clôturer** – [patrizia.dambrosi@etat.ge.ch](mailto:patrizia.dambrosi@etat.ge.ch) ou 022 546 50 33

# Actualités de la CCER

- Excel ou non
- Le suivi et le renouvellement de vieilles études
- Du nouveau pour les formulaires d'information et de consentement

# Eternel combat...

- Nouveau modèle, en 4 parties
  1. L'essentiel en bref (500 mots)
  2. L'étude en détail
  3. Protection de données et exigences légales
  4. Consentement
- Engagement d'une « fine plume » pour aider à la formulation (d'abord gratuit)
- A la rentrée