

secuTrial

Khaled Mostaguir, Ph.D,

khaled.mostaguir@hcuge.ch

Centre de Recherche Clinique – HUG

<http://crc.hug-ge.ch/>



Démonstration interactive à l'intention des investigateurs

<http://www.secutorial.com/demo-popup-english/>

- Développé par iAS (Berlin)
 - Conforme aux exigences réglementaires et techniques
 - Coût de la licence relativement élevé
 - Suite à une évaluation profonde, le Fonds National Suisse a accepté en 2011 de participer à l'acquisition de **secuTrial** pour le mettre à disposition des centres de recherche clinique suisses (CTUs) et du SAKK (l'organisation suisse des recherches sur le Cancer). La licence implique une participation financière annuelle de tous les centres impliqués.
-

- Basé sur une interface *Web*, secuTrial permet de créer facilement des *eCRF* pour des études cliniques.
 - Des règles de vérification sont aisément créées sans qu'il soit nécessaire de les programmer. Un système d'*Audit Trail* permet d'avoir un suivi des modifications apportées aux données. Les interventions de chaque utilisateur sont tracées grâce à leur *signature électronique*. La gestion des *rôles* et des *droits* s'adapte aussi bien aux études *multicentriques* qu'aux études plus simples.
 - La licence partagée permet aux différents CRC et à la SCTO de constituer un *lobby* écouté par les développeurs du logiciel. De nombreux échanges existent entre les CRC d'un côté, et iAS. Ces échanges sont harmonisés au sein du **groupe de travail Data Management** de la SCTO.
-

Secutrial offre de nombreuses fonctionnalités, comme:

- ❖ Une Interface graphique permettant la visualisation de l'état des visites et des formulaires de chaque patient
 - ❖ La double saisie
 - ❖ L'import des données dans des formulaires préconfigurés
 - ❖ La randomisation des patients
 - ❖ L'élaboration de plans de visites complexes, incluant des bras conditionnels
 - ❖ La possibilité d'autoriser le patient à saisir certains formulaires
 - ❖ L'intégration de catalogues (ATC/DDD, Taxonomie,..)
 - ❖ La mise à disposition de documents en rapport avec le projet
 - ❖ L'impression de l'eCRF (vide ou contenant des données)
 - ❖ La gestion optimisée des événements indésirables (AE et SAE)
-

Secutrial offre de nombreux outils de suivi et de validation des données:

- ❖ Statut de complétion du formulaire (DEC)
 - ❖ Review médical (review A), review final (review B)
 - ❖ Monitoring (statut vérification données sources, système de requêtes / questions interactives)
 - ❖ Gel des formulaires, des patients et de toute la base de donnée
 - ❖ Mises à dispositions de rapports et de statistiques à jour (liste de patients, statut des formulaires, listes des requêtes, suivi de paramètres critiques,...)
 - ❖ Envoi de messages aux différents participants en réponse à certains évènements
 - ❖ ...
-

secuTrial™ : exemple de contrôles automatiques

> Welcome > Patient qca396 > Inclusion Patient Pat-ID qca396 | SDV History | Queries | Comments | Audit Tra

Inclusion Document-No. 138 - 1

**Please correct the marked invalid data.
Please check marked entries before saving.**

date dans le futur !

Date de la visite dd.mm.yyyy *

Signature du consentement éclairé oui non *

Copie donnée au volontaire oui non *

ANTÉCÉDENTS PERSONNELS

(en particulier maladie respiratoire, type asthme, maladie dermatologique : eczema ; préciser les dates de début/fin)

Antécédents 1

Diagnostic

Date début dd.mm.yyyy (*)

Conflit dans les dates !

Date fin dd.mm.yyyy

Ne cochez pas une date de fin et en cours !

En cours

Traitement reset oui non (*)

Delete

More

secuTrial™ : exemple de requête

> Welcome > Patient svy185 > Follow-up | Overview patients | Queries

Follow-up Document-No. 52 - 28

FOLLOW-UP 3 MONTHS

Follow-up 3 months

Comment

Phone

Consultation

File

Lost to Follow up

Query



- DataCapture - 4.0.0.10 Queries and answers (HUG) - Windows Internet Explorer

Print

Close

Query Document-No. 63 - 2

Follow-up 3 months

+ Phone

+ Consultation

Please enter your new query here:

There was no consultation ?

Cancel

Sign + save

+ File

+ Lost to Follow up



Request by the monitor for the investigator

secuTrial™ : exemple de rapport visuel

Add-ID	Inclusion Visit	Discharge Visit	Evaluation	Evaluation	Evaluation	Follow-up	Follow-up	Concomitant Treatments	Adverse events
SB-01-001									
SB-01-002									
SB-02-004									
SB-02-005									
SB-04-001									