

# Les systèmes CDMS et les logiciels EDC

Khaled Mostaguir, Ph.D,

[khaled.mostaguir@hcuge.ch](mailto:khaled.mostaguir@hcuge.ch)

Centre de Recherche Clinique – HUG

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



# Les systèmes CDMS et les logiciels EDC



Les systèmes **CDMS** (*Clinical Data Management Systems*) offrent des solutions complètes pour la gestion des données des essais cliniques.

En général, les données de l'essai sont recueillies sur les sites investigateurs. Ces données sont stockées, interrogées, nettoyées et analysées grâce aux CDMS. La collecte de données cliniques est effectuée par le biais d'**eCRF** et est appelée capture de données électroniques, ou *Electronic Data Capture (EDC)*.

Une grande variété de CDMS est disponible. Certains systèmes sont commerciales, d'autres sont librement mis à disposition <sup>[1]</sup>.

Actuellement, une large majorité des essais cliniques ont leurs données saisies électroniquement <sup>[2]</sup>.

- 
1. Pour une liste non exhaustive, cf. <http://www.trialsjournal.com/content/11/1/79/table/T3>
  2. CenterWatch: EDC adoption in clinical trials: a 2008 analysis. [<http://www.bio-itworld.com/EDC-Adoption.aspx?terms=health>] Bio-ITworld 2008.



# Les systèmes CDMS et les logiciels EDC



Ces systèmes doivent assurer une **Assurance Qualité**, vitesse, accessibilité, gestion, et exécution des tâches en temps réel. Ils sont conçus de manière à:

- satisfaire aux **exigences du protocole** clinique par la mise en place des processus et des routines nécessaires pour une utilisation conforme
  - assurer la **qualité** et l'**intégrité** des données, prévenant ainsi les erreurs dans la création, la modification, la maintenance, la transmission, l'archivage et la récupération des données
  - assurer la **protection des données personnelles** et des principes éthiques
  - fournir un système d'**audit trail** complet (traçabilité des interventions)
  - définir et identifier le rôle de chacun des intervenants
  - gérer une fonctionnalité de **signature électronique** et assurer un accès sécurisé au système
  - respecter les exigences réglementaires locales, régionales, internationales, et les lignes directrices
-

# Systemes CDMS: regles de bases

## ICH E6 Good Clinical Practice

### **5.5.3 When using electronic trial data handling and/or remote electronic trial data systems, the sponsor should:**

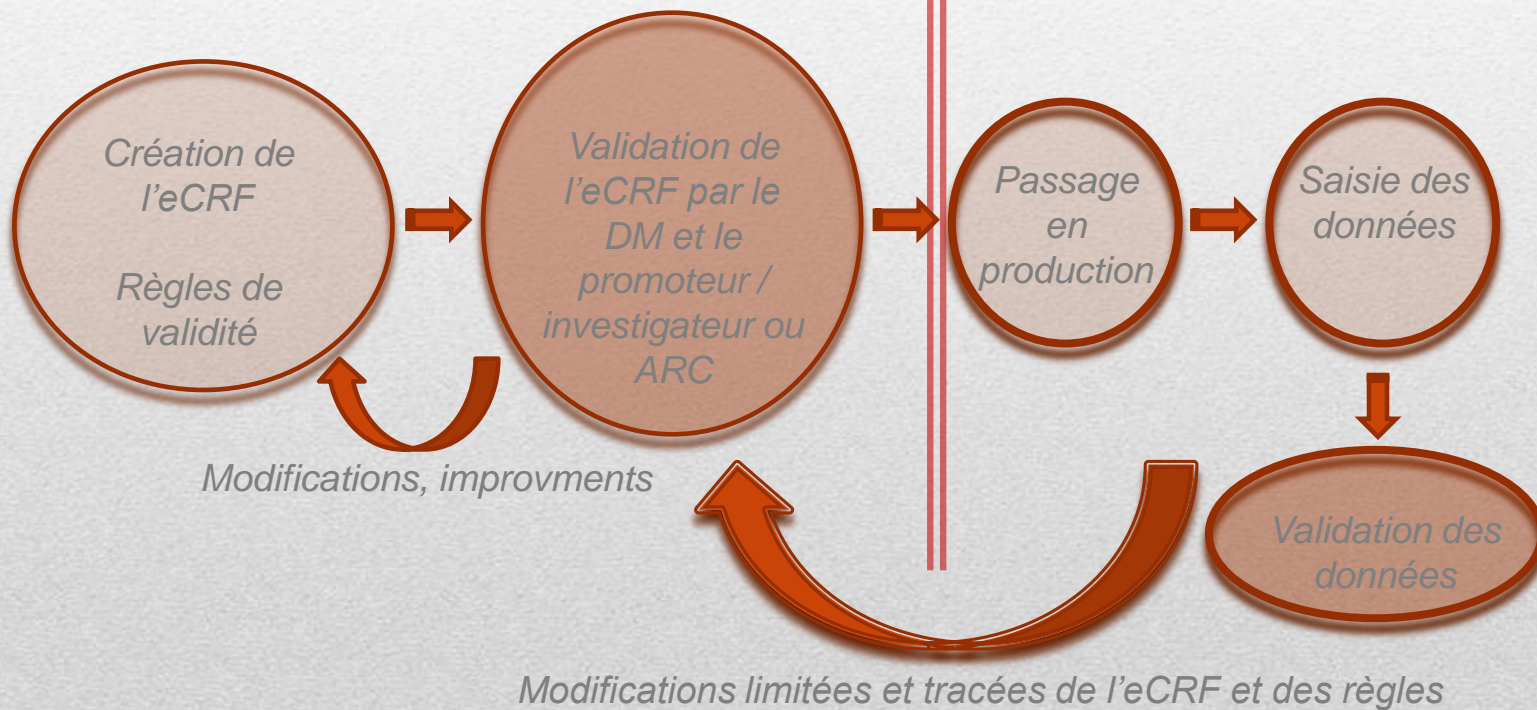
- a) Ensure and document that the electronic data processing system(s) conforms to the sponsor's established requirements for completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance (i.e. validation).
- b) Maintains SOPs for using these systems.
- c) Ensure that the systems are designed to permit data changes in such a way that the data changes are documented and that there is no deletion of entered data (i.e. maintain an audit trail, data trail, edit trail).
- d) Maintain a security system that prevents unauthorized access to the data.
- e) Maintain a list of the individuals who are authorized to make data changes
- f) Maintain adequate backup of the data.
- g) Safeguard the blinding, if any (e.g. maintain the blinding during data entry and processing).



# Systemes CDMS: mise en place d'un projet d'étude

## Développement du projet

## Projet en production



# Systemes CDMS: avantages

*Pour énumérer quelques avantages:*

- Système centralisé et facile d'accès (très souvent via *Internet*)
  - Présentation visuelle/graphique (plan de visites, statut des formulaires,...)
  - Qualité incorporée: fiabilité, amélioration de la collecte des données, intégration de contrôle d'édition et validation des données favorisant un moindre taux d'erreur
  - Simplification des processus de gestion du site investigateur
  - Simplification des processus de contrôle des données (monitoring)
  - Simplification des processus de gestion des données (data management)
  - Amélioration de la communication et de la coordination de l'étude
-



# Systemes CDMS: avantages (suite)

- Standardisation (des procédures, des formats, des données,..)
- Renforcement des décisions cliniques basé sur la saisie et/ou l'état du patient (plan de visite, événements indésirables, gel d'un patient, end points, etc.)
- Définition nominative des rôles et des permissions des différents intervenants
- Génération de rapports de statistiques descriptives
- Protection et sauvegarde automatisée des données
- Archivage des données et de tout l'historique des modifications
- ...

## *Mais...*

- Coûts de la licence et du design
  - Expertise pour la gestion administrative et la gestion des données.
  - Formation du personnel intervenant
-