

## Les différents modèles de services de Data Management

Modèles	Prérequis & Niveaux de service	Environnement	Descriptifs détaillés
① - Service complet	<p><u>Niveau de service:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Développement &amp; Validation eCRF par DM-UIC</li> <li>• Tous les aspects réglementaires et techniques du Data Management sont assurés par l'équipe de DM-UIC y compris le développement et la validation de l'eCRF</li> </ul>	secuTrial® ou REDCap™	<p>Pour les études pourvues d'un financement un devis est établi pour un service complet de Data Management (secuTrial® ou REDCap™) en fonction de la quantité de données à récolter, de leur complexité, du nombre de centres et de toutes prestations supplémentaires. Devis sur demande.</p>
② - Service intermédiaire	<p><u>Niveau de service:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Développement eCRF par l'équipe du promoteur</li> <li>• Validation eCRF par DM-UIC</li> <li>• Tous les aspects réglementaires et techniques du Data Management sont assurés par l'équipe de DM-UIC</li> </ul>	REDCap™	<p>Pour des études simples, la possibilité est donnée à l'investigateur de faire le développement du cahier d'observation de l'étude avec le logiciel REDCap™ tout en bénéficiant d'un support de l'unité data management de l'IUC, notamment pour une validation du cahier d'observation et la gestion des utilisateurs. Un devis est établi en fonction du nombre de pages du cahier d'observation et du nombre de centres.</p>
③ - Service "Do It Yourself"	<p><u>Prérequis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de financement</li> <li>• Mono-centrique</li> </ul> <p><u>Niveau de service:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement REDCap mis à disposition, mais développement et responsabilité complète par l'équipe du promoteur</li> <li>• Vérification de la conformité des développements sur le plan de l'anonymisation/GCP par DM-UIC</li> <li>• Tous les aspects réglementaires et techniques du Data Management sont assurés par l'équipe de DM-UIC</li> </ul>	REDCap™ DIY	<p>Un espace REDCap™ DIY pour Do-It-Yourself est offert pour les projets d'études mono-centriques sans financement dédié au Data Management et dans lequel l'investigateur développe le cahier d'observation de l'étude (eCRF). Dans ce modèle, le support de l'unité data management de l'IUC est restreint au respect des règles éthiques en vigueur et à la gestion des utilisateurs.</p> <p>Voici un lien vers la <a href="#">Charte d'utilisation REDCap DIY</a> qui contient une liste complète des prérequis à l'éligibilité de votre étude pour ce services Do It Yourself.</p>