

Document de référence – Bureau qualité recherche PMU DUMSC

Création d'un formulaire de récolte de données (Case Report Form=CRF)

Destinataire : CRD

1 Généralités

Le Case Report Form (CRF) sert à récolter les variables d'une étude clinique telles que décrites dans le protocole.

Une liste des personnes autorisées et formées à remplir le CRF doit être établie.

Chaque CRF rempli doit rester anonyme ou identifié par un code. Les versions électroniques formatées et sécurisées évitent l'étape de transcription, voire de codage, limitant ainsi certaines erreurs.

Tout CRF doit faire partie du dossier de soumission à la Commission d'Ethique.

1.1 Définition du contexte de la récolte de données

Afin d'assurer une récolte de données adéquate, il convient de :

- Définir le contenu, regroupé par thème (données socio-démographiques du patient, médication, visite d'inclusion, intervention, déclaration d'effet indésirable, sortie d'étude, etc.)
- Evaluer la possibilité d'obtenir la même information directement (p. ex. dossier patient)
- Définir qui remplit le CRF et former les personnes concernées
- Définir si le remplissage se fait sur papier ou électroniquement
- **La saisie de toute donnée récoltée doit faire l'objet d'un processus de traçabilité** : il convient de garder les formulaires papier ou d'imprimer le formulaire juste après les avoir remplis électroniquement. Il convient de prendre connaissance des standards édités par le Clinical Data Interchange Standards Consortium www.cdisc.org (obligatoire pour une soumission officielle auprès de la FDA) ; chaque ajout ou correction doit être daté et signé.

Idéalement, le CRF est rédigé en concertation avec les personnes chargées de la récolte des données. Au minimum, un descriptif détaillé de ce qui est exactement demandé à chaque point du formulaire doit être rédigé sur le CRF ou dans un document annexe, afin d'éviter toute ambiguïté. Un test de remplissage peut également être effectué.

1.2 Contenu

Le CRF doit contenir toutes les données nécessaires à l'analyse, déclarées dans le protocole.

Seules les données nécessaires doivent être renseignées par ce document, elles doivent donc à la fois être exhaustives et pertinentes, les possibilités de réponses doivent être envisagées a priori pour garantir une façon de remplir univoque (! à la mise en page, laisser une possibilité de mettre des précisions, etc.).

Afin d'éviter le risque d'erreur de remplissage, de transcription ou de codage des données, les formats sont prédéfinis pour les données chiffrées et les unités éventuelles indiquées, les choix multiples sont privilégiés ainsi que les scores validés.

Chaque page qu'il comporte est numérotée et comprend le logo ou le nom de l'étude ainsi que le code ID du sujet, la date et le visa de la personne qui l'a remplie.

2 Logiciels utiles

Plusieurs logiciels peuvent être utilisés pour concevoir un formulaire papier et/ou électronique ; en voici quelques exemples :

- secuTrial® (accessible via le CRC ; service payant selon la taille et la complexité du CRF)
- Epidata (cf. procédure spécifique ; possibilité de réaliser un masque de saisie simultanément ; les possibilités de mise en page pour une version papier sont cependant limitées)
- Microsoft Word (cf. Aide et procédures Word 2007 > Création de documents spécifiques > Formulaires ; possibilité de l'envoyer online), Excel, Access
- Acrobat Pro https://store2.adobe.com/cfusion/store/html/index.cfm?store=OLS-CH&loc=FR_CH& (transmission électronique du formulaire et des données possible ; relativement cher)
- <http://projectredcap.org/> (coordinateur PMU : Julien.Thabard@hospvd.ch)
- <http://www.lesphinx-developpement.fr/> (non accepté par la Commission d'éthique pour la recherche car les données ne sont pas protégées)