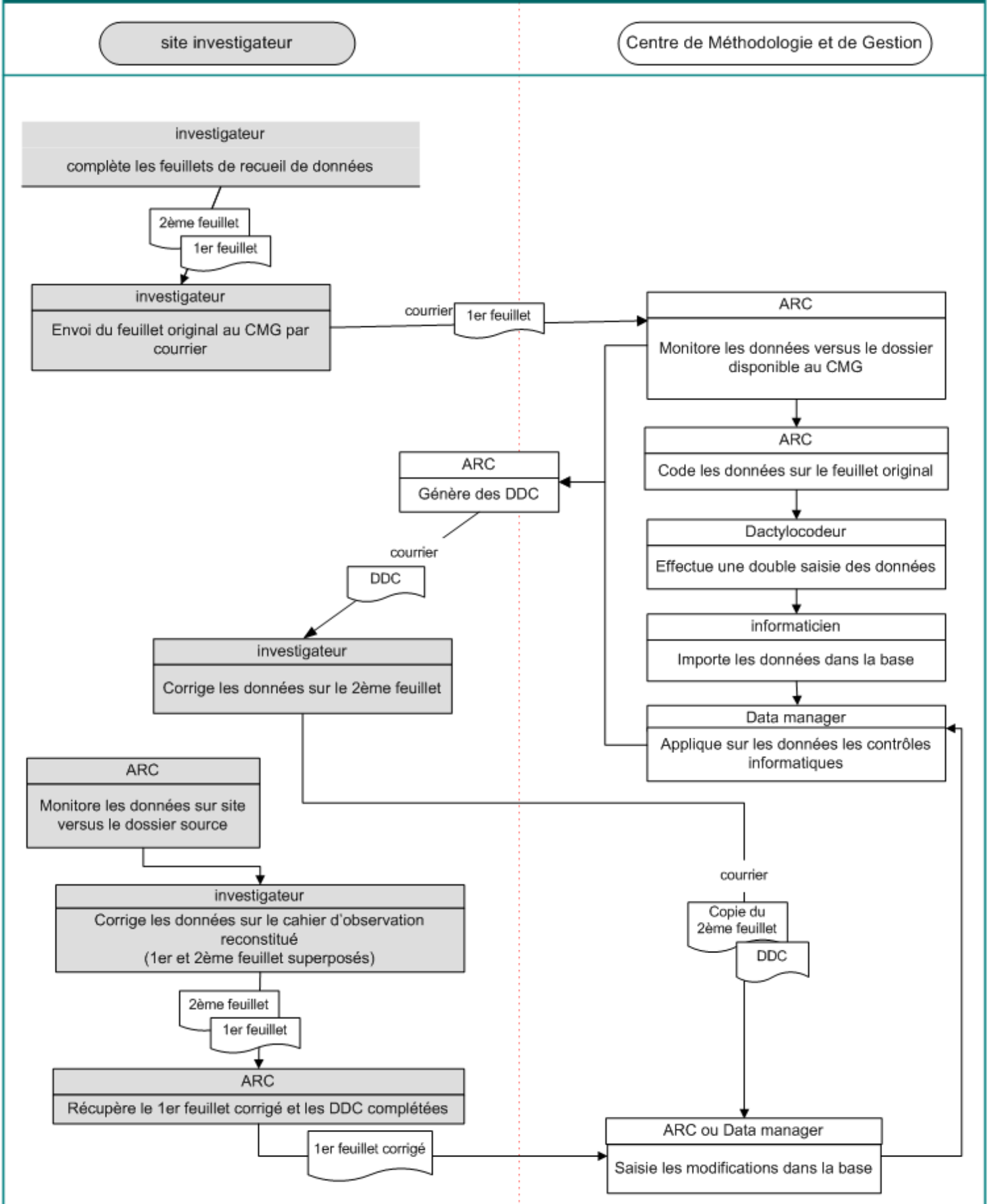
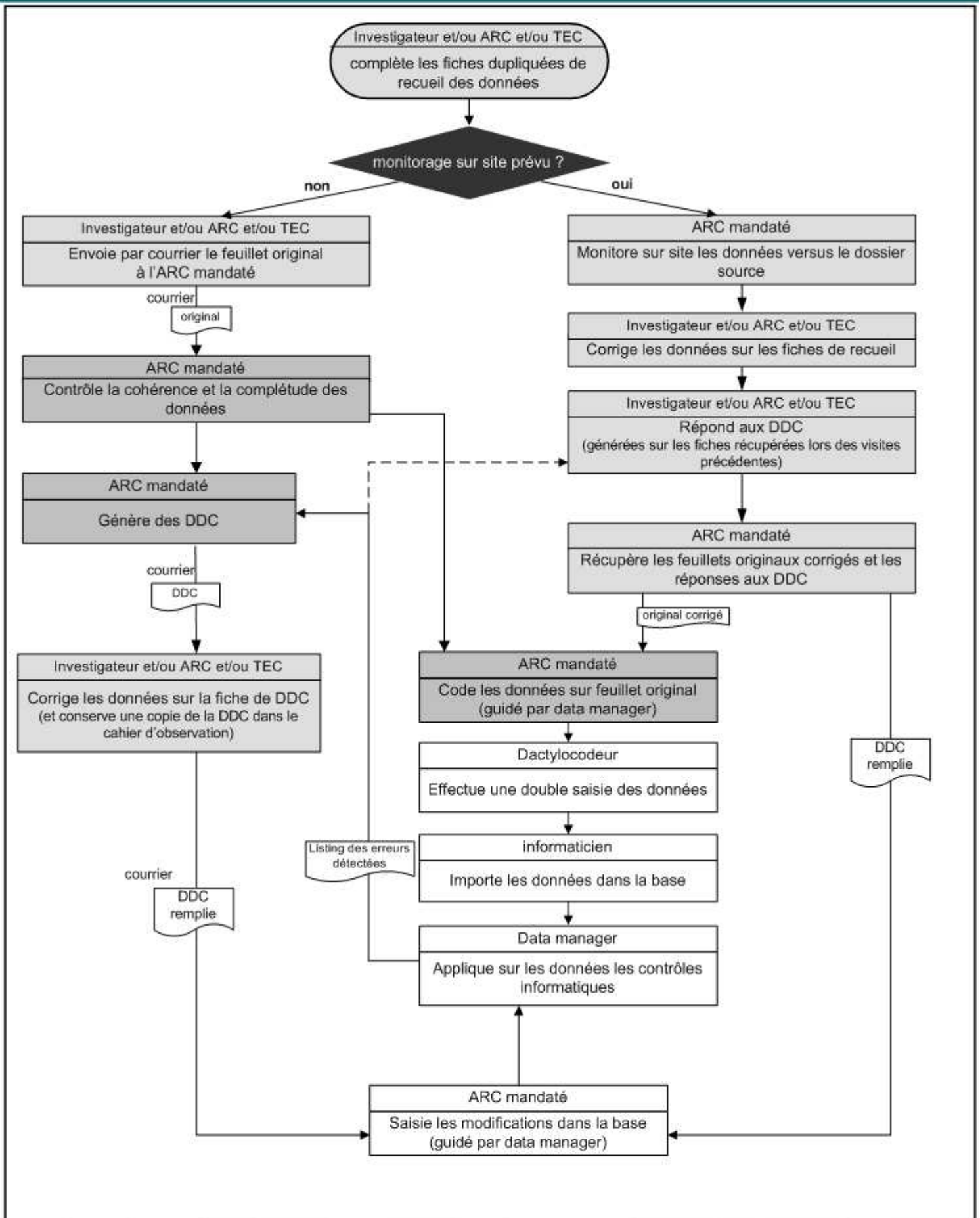
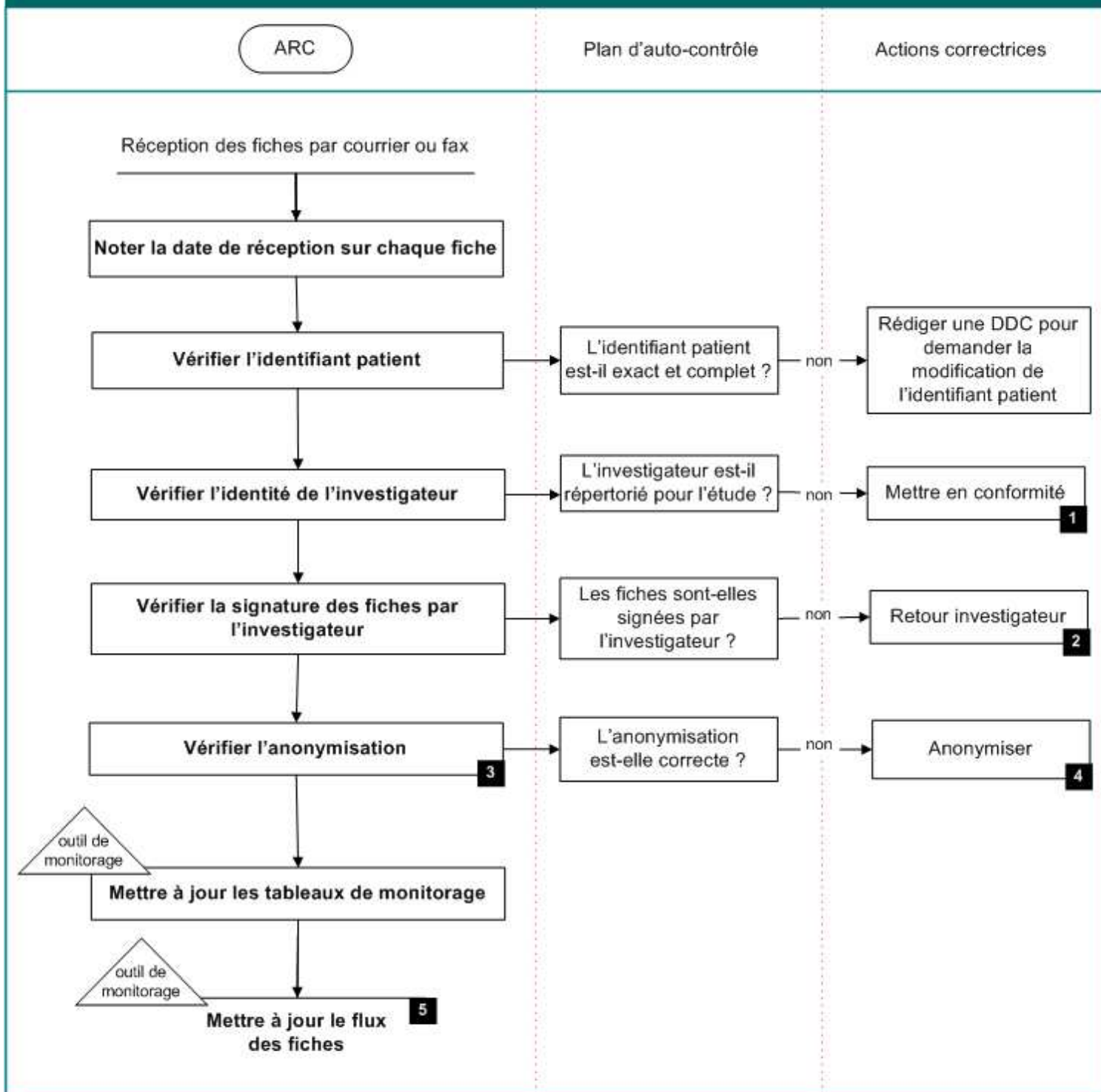
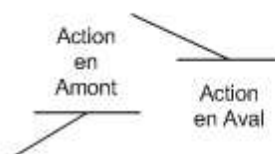
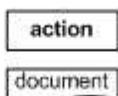
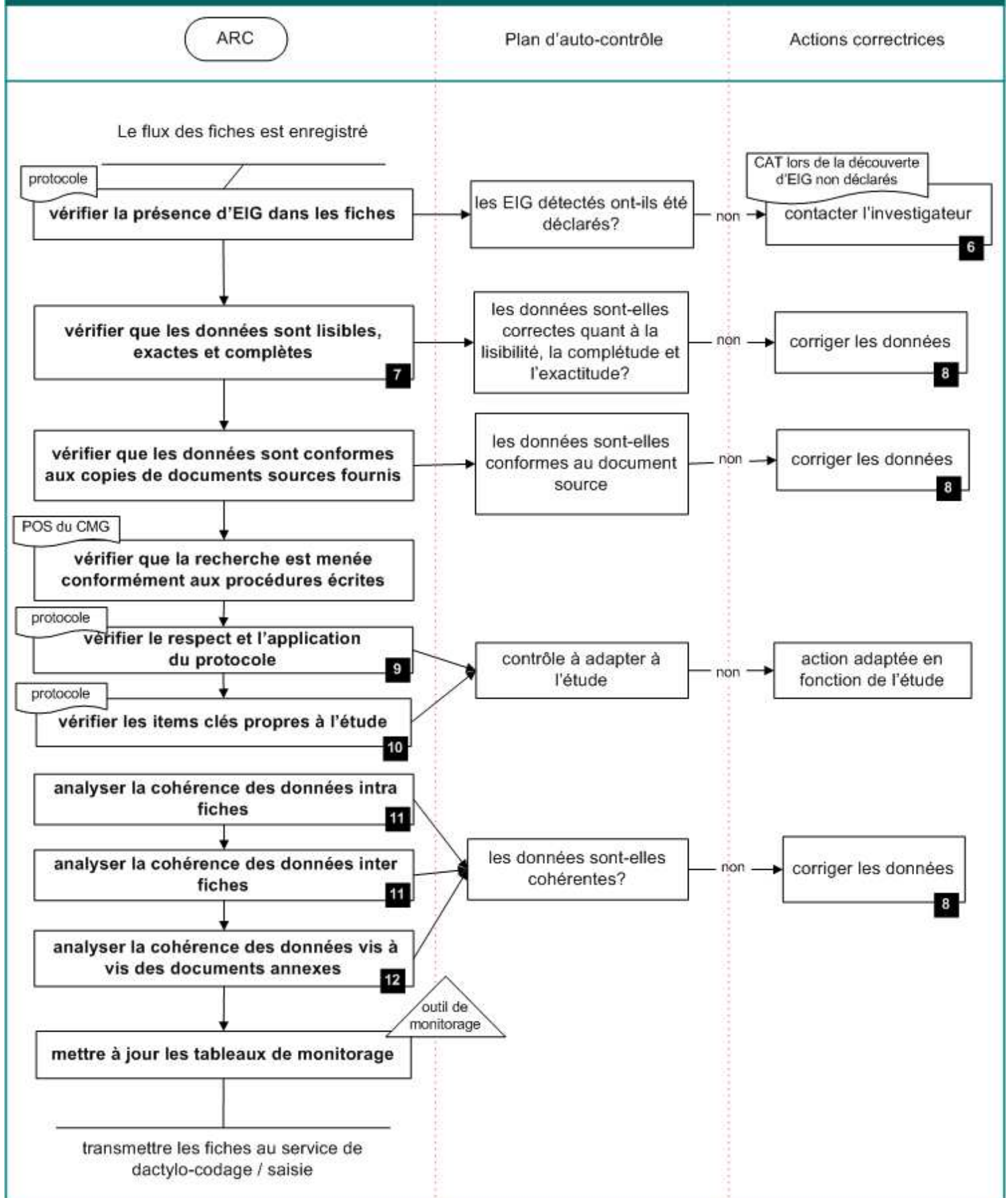


**OPTIMON – exemple de gestion des fiches de recueil – 1 : flux des données CMG**

**LEGENDE**
**action**
**document**
**fonction interne**

DDC : demande de correction

**OPTIMON – exemple de gestion des fiches de recueil – 1 : flux des données CHU**


**OPTIMON – exemple de gestion des fiches de recueil – 2 : réception des fiches**

**LEGENDE** **1** renvoi à un commentaire


**OPTIMON – exemple de gestion des fiches de recueil – 3 : contrôle des fiches**

**LEGENDE** 1 renvoi à un commentaire

action

document

fonction interne

outil

Action en Amont

Action en Aval



### OPTIMON – exemple de gestion des fiches de recueil – 4 commentaires

**1** Si l'investigateur ne fait pas partie de la liste des investigateurs répertoriés, la mise en conformité consiste à lui faire signer l'accord de participation à la recherche et lui demander son CV daté, signé et comportant son numéro d'inscription au conseil national de l'ordre des médecins. L'ARC transmet ces documents au promoteur qui déclare l'investigateur de l'étude au CPP et à l'autorité compétente.

**2** Si la fiche n'est pas signée, renvoyer les feuillets à l'investigateur pour signature ou les faire signer en visite sur site. Les fiches peuvent également être signées par une autre personne que l'investigateur si une fiche de délégation de signature a été remplie à cet effet.

**3** L'identité du patient (nom, prénom, NIP, n° de Sécurité Sociale ou NIR) ne doit apparaître sur aucun document conservé au CMG.

**4** Dans le cas où l'identité du patient est visible, l'ARC la masque afin de rendre impossible son déchiffrement (*par exemple : rayer le nom avec un marqueur noir sur le recto et le verso de la fiche ou faire une photocopie du document avec l'identité masquée par un post-it*).

**5** Un fichier (excel ou module d'un logiciel) de flux des fiches permet de saisir la date réelle de visite ainsi que la date de réception (par courrier ou par fax) de la fiche de recueil au CMG.

**6** Voir procédure spécifique de gestion des EIG

**7** L'ARC peut réécrire les données évidentes mal lisibles pour les rendre facilement lisibles pour la saisie dans le cas où celles-ci sont vérifiables.

**8** Quand faire une correction :  
- à la lecture des fiches et des documents annexes  
- après réception d'une réponse à une DDC  
ajout d'une information manquante ou correction d'une information erronée

A quelles conditions compléter ou corriger directement une donnée :

l'ARC se conformera aux conventions de corrections établies avec le chef de projet dans le plan de monitoring de l'essai/étude.

A quelles conditions éditer et envoyer une DDC :

l'ARC doit éditer ou rédiger une demande de correction (DDC) destinée à l'investigateur dans le cas suivant :

Lorsqu'il détecte une donnée incomplète, illisible ou incohérente dans les fiches de recueil des données, l'ARC rédige une demande de correction qu'il adresse par courrier ou par fax à l'investigateur signataire des fiches.

La DDC doit indiquer les données devant être éclaircies, spécifier leur forme (valeur numérique, cases à cocher, réponse en texte...) et leur emplacement (n° suivi, titre fiche de recueil, ...)

*Note : Lorsque une visite sur site est prévue dans un délai court, les DDC sont directement traitées sur site.*

**9** L'ARC doit, entre autres, vérifier que les dates de suivi ne sont pas trop éloignées du calendrier prévisionnel du patient, l'écart maximum autorisé étant défini en début d'étude avec l'équipe.

**10** Le plan de monitoring spécifique à chaque projet de recherche est établi en fonction du nombre de sujets participant à l'essai, du type d'essai et de sa complexité, du niveau de risque pour les sujets.

Au début de chaque étude, une liste de données clés est définie. Ces données clés doivent faire l'objet d'une attention toute particulière, doivent obligatoirement faire l'objet d'une DDC en cas de doute et les actions à mener en cas de non-conformité sont définies dès la rédaction du plan de monitoring.

**11** L'ARC doit effectuer une « analyse logique » des variables, en insistant sur les variables importantes, à la fois au sein d'un même suivi et en confrontant les données aux suivis antérieurs. Il s'agit de

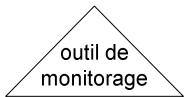
- détecter les valeurs aberrantes, des variations inattendues d'une valeur ou l'absence totale de variation d'une consultation à l'autre.

- assurer à toute information qui a une évolution dans le temps (événement, traitement...) un suivi complet, c'est-à-dire un début et une fin, éventuellement une évolution. (Fiches de recueil continu)

- analyser le suivi et la cohérence des données dans le temps, sur plusieurs consultations.

*(les conditions dans lesquelles l'ARC peut corriger une donnée sans faire de DDC auprès de l'investigateur sont décrites au commentaire 8.)*

**12** Les documents annexes sont : bilan biologique, déclaration d'EIG, compte rendu d'hospitalisation, compte rendu d'examen spécialisé, ECG, EEG, ...



Les outils de monitoring sont développés par l'ARC spécifiquement pour un essai (tableaux excel, bases Access, etc ...) ou sont intégrés à un logiciel complet de monitoring des essais ;

exemples : calendrier prévisionnel/calendrier réel du patient, flux des fiches de recueil, tableau de suivi des traitements, ...