



# De l'interprétation de la prestation à la réalisation de l'investigation

Jean-Sylvain Larguier  
Fabien Leclercq  
(AFCROs)

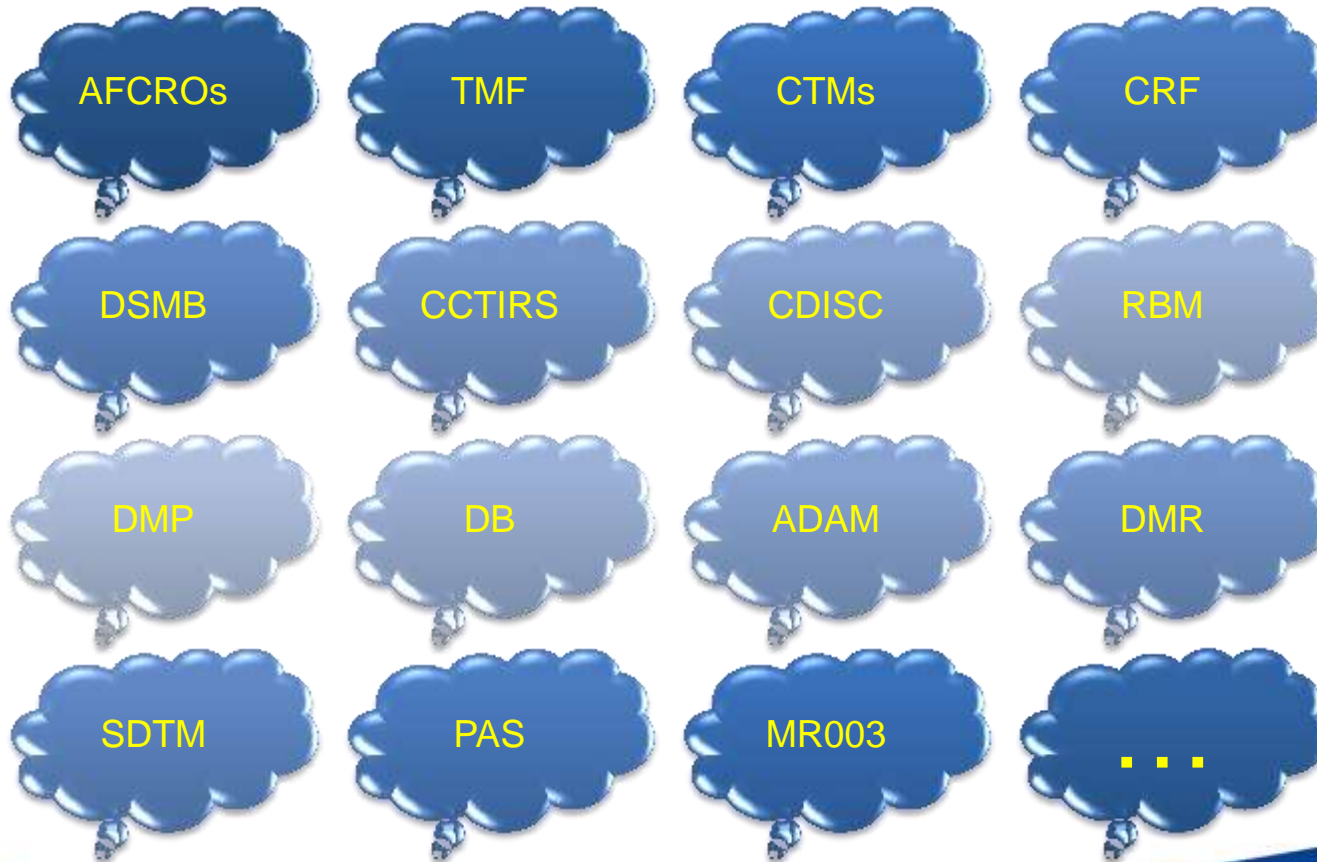
# And So What?

- Nécessité de réaliser des Investigations cliniques et les CRO peuvent vous aider !
- Réflexion née entre le SNITEM et l'AFCROs : clarifions les prestations pour les fabricants !
- Comment un fabricant doit il « interpréter » les prestations décrites dans un cahier des charges ou un devis pour la réalisation de son investigation?

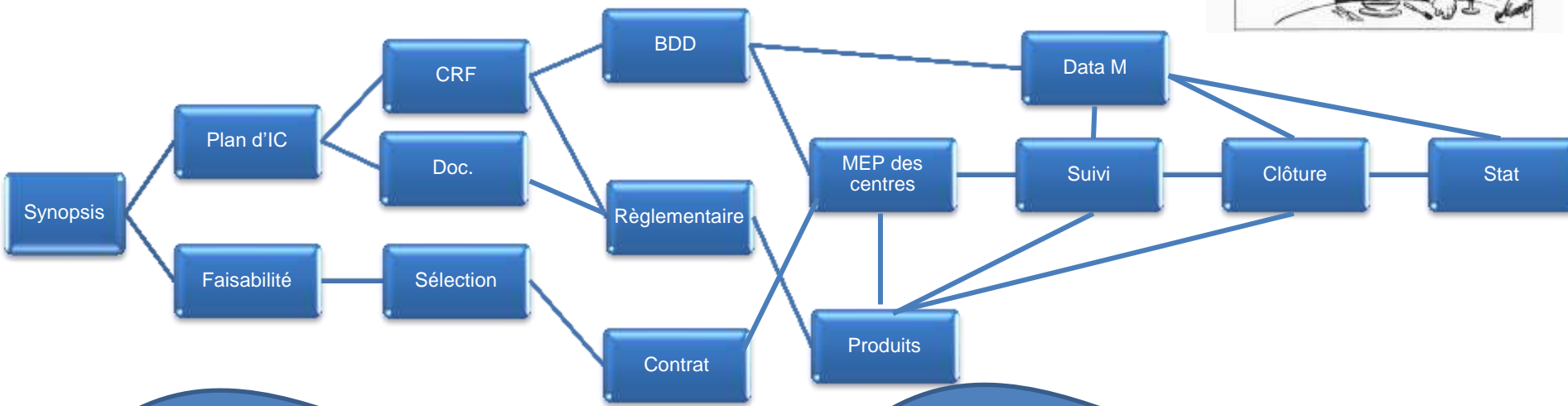
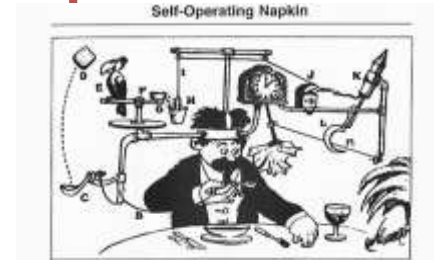
# Un univers obscur ?



- Des acronymes incompréhensibles



# Des prestations multiples et complexes



Reporting

Documentation  
Validation

# Des prestations identiques décrites de façon #

## ex : MEP BDD

Réunion de conception BDD	Spécification de la base de données Architecture des données Data Base setup
Programmation des variables	Mise en place et définition des variables, labels et formats. Définition des codées
Création des fiches et enchainement	Mise en place des bordereaux Création du calendrier
Configuration de l'eCRF	Emulation de l'e-CRF et infographie Programmation des fonctionnalités
Paramétrage des contrôles de saisie	Programmation des contrôles de vraisemblance et de cohérence Mise en place des contrôles uni-variés et multi-variés
Paramétrage des calculs de scores et variables calculées	Programmation des variables dérivées Définition des algorithmes
Tests et documentation de validation	Recettage Gamp 5 Analyse de risque et documentation
Mise en ligne	Mise en production Mise à disposition Licence
Création des comptes utilisateurs	Gestion des droits d'accès Gestion des mots de passe

# Des prestations différentes décrites de façon identique

ex: Suivi des centres =

- Accompagner l'investigateur et son équipe pour le bon déroulement de l'investigation
- Apporter des solutions aux difficultés rencontrées
- Le « monitoring », le « monitoring »
- Le « help desk »
- ...

# Des prestations # décrites de façon identique: Monitorage

Quelles données ?

- 100%
- Consentement, Critère principal et tolérance
- Aléatoire

Comment ?

- Sur site
  - Accès direct au DS
  - Par Interrogatoire
- A distance (Remote monitoring)
  - Téléphone
  - Email
  - Web-ex

A quelle fréquence ?

- Gravée dans le marbre : 15 jours après l'inclusion du premier patient puis toutes les 6 semaines.
- En fonction de l'activité du centre
- Aléatoire
- Par une approche Risk Based Monitoring (RBM)
  - Délai de réponse du centre
  - Délai de saisie
  - Nombre de « queries » déclenchées
  - Variance des données
  - ...



# Conclusion

- Importance du cahier des charges
  - Définition des objectifs
  - Suffisamment détaillé mais pas trop
    - Eviter les tableaux Excel à 5 lignes comme à 200
  - Partage des responsabilités
  - Rencontre fabricant/CROs

Eviter les incompréhensions

Un mec m'a demandé si j'avais une pièce pour manger. Je lui ai répondu que oui et que ça s'appelait une salle à manger..



# Conclusion



Poursuite du travail collaboratif  
SNITEM / AFCROs

à l'année prochaine avec des propositions  
concrètes !