

SOPAV1.12 : ELABORATION DU CASE REPORT FORM (CRF)

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV5

Date : 28/04/2011

1. Introduction

Le CRF (Case Report Form ou cahier d'observation) est le dossier qui réunit toutes et seulement toutes les données requises par le protocole d'essai clinique et nécessaires pour l'analyse et l'évaluation des résultats. Les données sources (dossiers médicaux, etc...) sont à distinguer du CRF qui lui, est anonyme. Lors de la préparation d'un CRF, l'accent doit être mis sur la qualité et la précision des champs de saisie ainsi que sur l'aide à la saisie dans le but de minimiser les risques d'erreurs lors du remplissage et de la retranscription ou du codage.

2. But

Dans la procédure qui suit les principales indications nécessaires à la conception du CRF sont fournies.

3. Responsabilités

Le promoteur est responsable de la conception du CRF qu'il fournit aux investigateurs de l'étude. Cependant l'investigateur peut obtenir la responsabilité de concevoir le CRF, puis de le faire approuver par le promoteur.

3. Format

L'original du CRF est délivré au promoteur et une copie reste chez l'investigateur (*ICH E6 §8.3.14*). Les CRF peuvent être au format papier et remplis manuellement. Ils sont ensuite retranscrits dans une base de données informatisée de préférence en double saisie. Toutes ces étapes multipliant les risques d'erreurs, la préférence va de plus en plus vers les e-CRF (electronic CRF) qui permettent directement le recueil, le contrôle et l'exploitation des données d'un essai clinique (cf. bulletin du CRC mars 2011). Avec un CRF papier, l'investigateur est tenu de signer au minimum chaque partie du CRF et de valider la totalité du CRF par une signature finale. Dans le cas d'un CRF électronique, la signature de l'investigateur est garantie par les procédures de sécurisation qui lui donnent accès au site internet.

4. Contenu

Concevoir un CRF revient à réaliser un compromis entre tout ce qui est nécessaire et rien que ce qui est nécessaire : les données exigées par le protocole d'étude doivent être collectées, ni plus, ni moins. Cela signifie que ces deux documents (protocole et CRF) doivent être cohérents, et dans la mesure du possible rédigés et développés en même temps. Il est toujours préférable de le concevoir en collaboration avec les personnes qui vont l'utiliser, et de tester à blanc son remplissage avant de libérer le document.

Il y a un CRF par sujet de recherche, chacune de ses pages doit être numérotée, porter le nom ou la référence de l'étude, le numéro et date de version du CRF, le numéro du patient (anonyme), et le nom de la visite.

Tout doit être fait pour faciliter son utilisation et minimiser le risque d'erreurs de remplissage :

- Le CRF doit prendre en compte la façon dont les données sont saisies, l'unité doit être précisée et le format imposé et adapté à la future saisie informatique.
Ex : Pression artérielle |__|__|__| mm Hg
- Le CRF doit être facilement compréhensible et utilisable par l'investigateur (autoporteur) et il est souhaitable d'insérer des instructions dans le document
Ex : date |__|__|__|__|__|__|
 J J M M A A
- Il faut privilégier les choix multiples et les chiffres au texte, utiliser des scores validés.

Le plus logique est souvent de le découper en parties indépendantes (visites, médicaments concomitants, événement indésirables) chacune étant datée et signée par l'investigateur.

Voici une suggestion de présentation :

- Page de garde : Titre et numéro du de l'essai clinique
Promoteur
Investigateurs
Numéro du sujet de recherche
- Visite d'inclusion : Données démographiques (âge, sexe, origine ethnique du sujet)
Données médicales (anamnèse, examen médical (status))
Critères d'inclusion
Critères de non-inclusion
Paramètres de laboratoire
...
- Visites suivantes : Dose, posologie et administration du produit en investigation
Notes sur la compliance
Paramètres d'efficacité
Questionnaires
....
- Utilisation concomitante de produits médicaux et d'interventions ou de traitements non médicaux
- Sortie d'étude
- Compliance log
- Formulaire de recueil des événements indésirables (Adverse Events) : date, durée, intensité, relation au traitement à l'étude etc.... conséquences et mesures prises, fin, identification des événements indésirables graves (Serious Adverse Events) et des effets indésirables graves et inattendus (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction ou SUSAR) ([cf. SOPPD2.9](#)).

NB : Pour les patients ambulatoires et selon les indications thérapeutiques étudiées, un carnet ou agenda peut être fourni aux patients afin de récolter les symptômes, traitements concomitants, résultats, etc... lorsqu'ils se trouvent à domicile. Ce carnet fait ensuite partie intégrante du CRF.

Références :

- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*
(<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)
(*Good Clinical Practice, E6*)
- *Bulletin n°9 du CRC (Mars 2011) : « L'informatique et la recherche clinique : Introduction de SecuTrial »*