

SOPPD2.2 : REMPLISSAGE DU CRF PAPIER

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV5

Date : 10/05/2011

1. Introduction

Le CRF est un document précieux puisqu'il contient, pour chaque patient, toutes les données requises par le protocole d'étude. Ces données doivent correspondre à celles notées dans les documents source (*ICH E6 § 4.9.2*). A la fin de l'étude, l'original des CRFs (anonymes) est envoyé au promoteur pour l'analyse statistique des données (cf. [SOPAV1.12](#)). En revanche le promoteur n'a pas accès au dossier médical : le contrôle de qualité se fait par le biais des moniteurs envoyés par le promoteur pour contrôler entre autre l'exactitude des données médicales notées dans le CRF par rapport au dossier médical. Ceux-ci ont signé un accord de confidentialité.

2. But

Cette procédure résume les obligations liées au remplissage adéquat des CRFs ainsi que les procédures de correction. Elle conseille l'investigateur pour l'informatisation des CRFs, leur stockage et leur accessibilité.

3. Responsabilité

L'investigateur est responsable du remplissage correct des CRFs. Ces tâches peuvent être déléguées à un attaché de recherche clinique ou une infirmière de recherche. Un document autorisant cette autre personne à remplir le CRF doit être classé dans l'Investigator Site File et le Trial Master File (liste de délégation). L'investigateur doit garder une trace écrite des modifications et corrections apportées aux CRFs.

4. Remplissage

• Anonymisation

Tous les CRFs seront identifiés par le numéro du sujet et éventuellement les initiales du patient (la première ou les deux premières du prénom et du nom).

Les données sources du patient (ECG, rapports de laboratoire, outputs de tests) doivent être classées dans le dossier médical du patient. Une copie de ces documents peut être classée dans le CRF à condition qu'elle soit anonymisée (barrer le nom du patient au marqueur noir et faire si nécessaire, une photocopie, pour éviter l'effet de brillance qui permet malgré tout de lire à travers). Ne pas coller d'étiquette pour masquer le nom, car une étiquette peut être enlevée)

La feuille de consentement signée par le patient doit être classée dans le classeur de l'étude (Investigator Site File).

• Corrections

Les CRFs seront remplis complètement, avec soin et lisiblement. L'utilisateur doit utiliser un stylo bille non un crayon papier qui invaliderait les données. Les changements ou corrections

dans les CRFs doivent être datées et suivies des initiales (*ICH E6 § 4.9.3*). Elles sont faites en biffant transversalement l'entrée erronée et en écrivant l'information correcte à son côté.

L'entrée incorrecte doit demeurer visible et la correction doit être validée par les initiales de l'investigateur (ou de la personne autorisée) et datée. Du liquide blanc de correction (style « tipex ») ne doit pas être utilisé. La raison pour la correction ou un commentaire doit être donnée, si approprié.

Au cours de l'étude et à la fin de l'étude, l'investigateur ou un délégué autorisé contrôle que les données dans le CRF sont complètes et consistantes. Tous les CRFs seront finalement signés par l'investigateur pour confirmer que les données sont correctes et précises au mieux de sa connaissance.

- Modifications en cours d'étude

Toute modification du protocole doit être soumise pour amendement au Comité d'Ethique. Si cela implique une modification du CRF, celui-ci pourra être joint au dossier d'amendement.

En cas de modification mineure, par exemple de mise en page, pour plus de clarté, comme un rajout de tableau explicatif, une autorisation n'est pas exigée, mais il faut garder une trace de cette modification, la dater et la documenter (version précédente du CRF dans le classeur d'étude).

- Informatisation des données

Les données des CRF sont ensuite informatisées en utilisant préférentiellement une double saisie dans un logiciel gérant les bases de données compatibles avec le logiciel utilisé pour le traitement statistique des données (Ex : Microsoft Excel, Access, SPSS, SAS).

5. Stockage et accès

Durant l'étude, tous les CRFs sont conservés dans le site d'investigation. Une fois l'étude terminée, les CRFs sont archivés de manière appropriée par l'investigateur afin d'éviter une destruction accidentelle ou prématurée de ces documents (cf. [SOPAP3.3](#)). Pour les études sponsorisées, l'original est envoyé au promoteur et une copie est conservée par l'investigateur pendant 10 ans.

Les CRFs ne seront disponibles que pour les personnes ou organisations suivantes :

- l'investigateur
- les membres de l'équipe de recherche habilités par l'investigateur
- les représentants autorisés dans un but de monitoring ou d'audit
- les représentants des Autorités compétentes (Swissmedic,...)

Références :

- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*
(<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)
(*Good Clinical Practice, E6*)