

Cahier des charges du Cahier d'observation électronique

I - PRESTATIONS A EFFECTUER PAR LE PRESTATAIRE

La Cellule de Promotion de la Recherche Clinique du Centre Hospitalier de Versailles souhaite déléguer à un prestataire la création et la gestion de bases de données des patients **d'au minimum 3 essais cliniques afin de mutualiser les coûts.**

Le Centre Hospitalier de Versailles recherche avant tout un prestataire maîtrisant certaines contraintes techniques et réglementaires inhérentes à la gestion d'un essai clinique. La liste ci-après est **commune** à toutes les études cliniques.

- Création et développement de la base de données :
 - Cession de la licence du logiciel
 - Mise en place du projet
 - Gestion du projet
 - Paramétrage du cahier : mise en place de la chartre graphique, création des écrans de saisie, mise en place des contrôles de cohérence, calcul automatique, attribution du n° patient....
 - Création et Gestion des accès des utilisateurs (se reporter à l'item « Spécificités » de chaque étude)
 - Possibilité de créer des pages additionnelles
 - Possibilité de créer des pages conditionnées à la réponse à certaines questions / résultats
 - Possibilité de programmer des calculs automatiques de score en fonction des items cochés (se reporter à l'item « Spécificités » de chaque étude)
 - Modification adaptative et correction de l'eCRF en cours d'étude
 - Module de randomisation intégré à l'e-CRF le cas échéant (se reporter à l'item « Spécificités » de chaque étude)
 - Intégration du script à l'eCRF
 - Report de la date et l'heure
 - Création d'une alerte mail pour attribution du bras de traitement
 - Randomisation imprimable (pdf)
 - Tests et validation
 - ePRO avec envoi de SMS et/ou mail le cas échéant (se reporter à l'item « Spécificités » de chaque étude)
 - Modification adaptative et correction de l'ePRO en cours d'étude
 - Création d'une alerte mail lors de la saisie d'un EIG, de l'inclusion d'un nouveau patient, lors d'une requête émise sur le critère de jugement principal ou autre demande.
 - Audit trail disponible par page
 - Possibilité d'exports programmés (personnalisables) par le chef de projet sans limitation de colonnes de données
 - Création du CRF annoté suivant les recommandations CDISC
 - Tests et validation du CRF et/ou de l'ePRO
 - Mise en production
 - Codage des données
 - Visualisation de l'état des données monitorées et validées par l'ARC
- Formation des administrateurs à l'e-CRF
- Sécurité des données :

- Hébergement sécurisé de la base de données selon la réglementation en vigueur (RGPD...)
- Connexion des utilisateurs par login/mot de passe
- Pseudonymisation et chiffrement des données à caractère personnel
- Sécurisation des réseaux (pare feux, cloisonnement des traitements, traces...)
- Sécurité des systèmes (antivirus, gestion des mises à jour, sauvegardes, traces....)
- Sécurité des applications (authentification, habilitations, traces...)
- Support technique /Hotline
- Précisions sur le CRF lui-même (se reporter aux spécificités de chaque étude)
 - Nombre de page unique
 - *Inclusion/ critères, AE*
 - Nombre de pages répétées par exemple :
 - *Jour 4 = Jour 5*
- Fin de l'étude : clôture de l'étude, archivage (préciser le support)

Le devis devra préciser les différents items listés ci-dessus.

II – DESCRIPTIONS DES ETUDES

A – ETUDE PARACA

L'objectif principal du projet est de déterminer si l'administration prophylactique d'amiodarone pendant 72 heures chez des patients admis en réanimation après un ACEH, avec rythme choquable de cause cardiaque confirmée ou présumée, diminue l'incidence d'un critère d'évaluation composite comprenant la mortalité toute cause à 30 jours (à partir de l'inclusion) et/ou la récurrence d'arythmie ventriculaire sévère à l'hôpital (fibrillation ventriculaire et/ou tachycardie ventriculaire nécessitant une intervention, y compris un nouvel arrêt cardiaque)

Investigateur Coordonnateur

Dr Hugo BELLUT

Centre Hospitalier de Versailles,
177 rue de Versailles 78157 Le Chesnay-Rocquencourt cedex
Mail : hbellut@ght78sud.fr
Tel : 01 39 63 86 48

Promoteur de l'étude : Centre Hospitalier de Versailles

Nombre de centres prévisionnel : 30 centres en France

Planning de l'étude

Durée totale : 27 mois
Période de recrutement : 24 mois
Suivi de chaque patient : 3 mois
Durée de traitement : 3 jours

Design de l'étude

- Multicentrique
- Randomisée (1/1) : 2 groupes parallèles en ouvert (bras amiodarone / bras contrôle)
- Contrôlée
- Prospective

Traitement à l'étude et posologie :

Amiodarone en **IV** (et non per os)

- Dose initiale (bolus) de 300 mg en 30 minutes dans 250 ml de solution de glucose à 5 %.
- Une perfusion continue d'amiodarone sera administrée pendant 72 heures à une dose de 10 mg/kg sans dépasser 900 mg/24h.

Catégorie de l'étude : **LOW INTERVENTION**

Nombre d'inclusions : 664 patients dont 337 patients recevant l'amiodarone (et 337 contrôles)

Particularités supplémentaires de l'eCRF:

- Module de RANDOMISATION
- Calcul de score automatique
- Accès à l'eCRF :
 - prévoir 5 accès par centre (2 investigateurs, 2 TEC, par ex), préciser les modalités de gestion (ex : Possibilité pour l'ARC / le CDP de créer des accès utilisateurs)
 - prévoir un accès pour un data manager avec possibilités pour ce dernier de : créer des contrôles de cohérence, des emails d'alertes, des queries automatiques et manuelles, d'exporter des données (incluant des transferts sous SAS,...)

Documents fournis par le Centre Hospitalier de Versailles pour l'étude PARACA:

- Documents réglementaires : protocole, accords réglementaires
- Cahier d'observation version papier

B – ETUDE AC-CIF

L'objectif principal du projet est de démontrer la non-infériorité de l'amoxicilline-acide clavulanique (AC) par rapport à l'association de référence amoxicilline – acide clavulanique + ciprofloxacine (AC+C) dans le traitement oral probabiliste ambulatoire d'un premier épisode de fièvre post-chimiothérapie (FPC) chez les patients adultes d'hématologie.

Investigateur Coordonnateur

Clara FLATEAU

Service des maladies infectieuses et tropicales
Centre hospitalier de Poissy Saint Germain en Laye
10 rue Champ Gaillard
78 300 Poissy
Tel: + 33 1 39 27 49 00 / 46 45
Email: clara.flateau@ght-yvelinesnord.fr

Promoteur de l'étude : Centre Hospitalier de Versailles

Nombre de centres prévisionnel : 17 centres en France

Planning de l'étude

Durée totale : 30 mois
Période de recrutement : 24 mois
Suivi de chaque patient : 6 mois
Durée de traitement : 7 jours

Design de l'étude

- Multicentrique
- Pragmatique de non infériorité

- Randomisée (1/1) : 2 groupes parallèles en ouvert (bras amoxicilline/acide clavulanique + ciprofloxacine vs bras amoxicilline/acide clavulanique seul)
- Contrôlée
- Prospective

Traitement à l'étude et posologie :

- Traitement évalué : amoxicilline-acide clavulanique 1g/125 mg 3 fois par jour (AC) per os pendant 7 jours
- Traitement de référence : amoxicilline-acide clavulanique 1g/125 mg 3 fois par jour et ciprofloxacine 500 mg 2 fois par jour (AC+C) per os pendant 7 jours

Catégorie de l'étude : ESSAI CLINIQUE LOW INTERVENTION

Nombre d'inclusions : 285 patients ambulatoires présentant une FPC sont nécessaires dans chaque bras. Pour cela, il est nécessaire d'inclure avant la chimiothérapie 763 patients par bras, soit 1526 patients au total.

Particularités supplémentaires de l'eCRF:

- Module de RANDOMISATION
- Calcul de score automatique
- ePRO : les patients randomisés présentant une fièvre post chimiothérapie, devront compléter sur l'ePRO :
 - ➔ Pendant 7 jours : saisie de la prise de leurs traitements antibiotiques
 - ➔ Pendant 14 jours (de façon biquotidienne) : saisie de leurs prises de température
- Accès à l'eCRF :
 - prévoir 4 accès par centre (2 investigateurs, 2 TEC, par ex), préciser les modalités de gestion (*ex : Possibilité pour l'ARC / le CDP de créer des accès utilisateurs*)
 - prévoir un accès pour un data manager avec possibilités pour ce dernier de : créer des contrôles de cohérence, des emails d'alertes, des queries automatiques et manuelles, d'exporter des données (incluant des transferts sous SAS,...)

Documents fournis par le Centre Hospitalier de Versailles pour l'étude AC-CIF:

- Documents réglementaires : protocole, accords réglementaires
- Cahier d'observation version papier

C – ETUDE TAC ADDICT

L'objectif principal du projet est d'évaluer l'efficacité de séances d'hypnose avec apprentissage d'autohypnose sur le contrôle par la personne concernée de sa consommation d'alcool dans le cadre d'un suivi ambulatoire en CSAPA.

Les objectifs secondaires sont d'une part, de relever l'effet de l'intervention TAC (Thérapies d'Activation de la Conscience) et d'autre part, d'évaluer la manière dont les personnes vivent et s'approprient la technique de TAC.

Investigateur Coordonnateur

Dr Claire Farina

ELSA du Centre Hospitalier de Versailles

Centre Hospitalier de Versailles

177 rue de Versailles

78157 Le Chesnay-Rocquencourt cedex

Tel : 01 30 69 83 13

Email : cfarina@ght78sud.fr

Domaine thérapeutique

Stratégies thérapeutiques et préventives

Promoteur de l'étude

Centre Hospitalier de Versailles
177 rue de Versailles
78157 Le Chesnay-Rocquencourt cedex

Nombre de centres

2 centres en France : CH de Versailles et CH des 4 Villes

Planning de l'étude

Durée totale de l'étude : 39 mois
Période de recrutement : 12 mois
Période de suivi de chaque patient : 12 mois
Durée prévisionnelle de l'hébergement : 30 mois

Design de l'étude (multicentrique, randomisée, bras,...)

Multicentrique

Randomisée 1 :1 en ouvert (groupe patient TAC et groupe patient contrôle)

Catégorie de l'étude : Recherche Interventionnelle sur la Personne Humaine de catégorie 2

Nombre d'inclusions :

98 patients (49 patients dans le groupe TAC et 49 patients dans le groupe contrôle)

Particularités supplémentaires de l'eCRF:

- Module de RANDOMISATION
- eCRF :
 - Prévoir dans l'onglet inclusion un formulaire contact pour la saisie des coordonnées des participants (adresse mail et n° portable). Ce formulaire de coordonnées devra être lisible et modifiable (en cas d'erreur ou pour mise à jour) uniquement par les investigateurs des centres participants
 - Nombre de page unique
 - **Onglet Investigateur**
 - Visite d'inclusion,
 - Caractéristiques de la population,
 - Objectif thérapeutique,
 - Fin étude
 - Nombre de pages répétés
 - **Onglet Groupe TAC**
 - ✓ Questionnaire HAD à J0, 6 mois et à 1 an
 - ✓ Questionnaire EIRS-3 à J0, 6 mois et à 1 an
 - ✓ Questionnaire d'opinion à 6 mois et à 1 an
 - ✓ Questionnaire usage des TAC 1 fois/semaine pendant 6 mois et 1 fois/mois pendant 6 mois supplémentaires
 - **Groupe Contrôle**
 - ✓ Questionnaire HAD à J0, 6 mois et à 1 an
 - ✓ Questionnaire EIRS-3 à J0, 6 mois et à 1 an

✓ Questionnaire d'opinion à 6 mois et à 1 an

- Accès à l'eCRF :
 - prévoir 4 accès par centre (2 ou 3 investigateurs, 1 ou 2 TEC, par ex), préciser les modalités de gestion (ex : *Possibilité pour l'ARC / le CDP de créer des accès utilisateurs*)
 - prévoir un accès pour un data manager avec possibilités pour ce dernier de : créer des contrôles de cohérence, des emails d'alertes, des queries automatiques et manuelles, d'exporter des données (incluant des transferts sous SAS,...)
- Accès à l'ePRO :
 - Création de profils avec des droits spécifiques :
 - Profil TAC avec accès à tous les questionnaires participants
 - Profil Contrôle avec accès à tous les questionnaires participant sauf le questionnaire TAC
 - Groupe TAC : Création d'une alerte mail et sms aux participants pour rappel de saisie 1 fois/semaine pendant 6 mois puis 1 fois/mois pendant 6 mois supplémentaires
 - Accès ordinateurs/ tablettes et/ ou smartphone (cf option ci-après))
- Option : Module d'accès à l'ePRO pour smartphone
 - Accès aux questionnaires directement depuis un smartphone.
 - Design compatible tout support et auto-adaptatif (PC/tablette/smartphone).
 - Navigation adaptée aux petits écrans.
 - Visualisation de la progression de la saisie page par page.
 - Ajout de bouton de navigation page suivante / page précédente en bas de page.
 - Alertes visuelles de non réponse à une question lors du changement de page.

Documents fournis par le Centre Hospitalier de Versailles pour l'étude TAC-ADDICT :

- Documents réglementaires : protocole, accords réglementaires
- Cahier d'observation version papier qui contient notamment le questionnaire TAC et le questionnaire d'opinions
- Questionnaires HAD et EIRS-3

D – 4ème ETUDE

Cette étude n'est pas encore définie à ce jour.

D'autres études sont susceptibles de se greffer

III - MISSIONS RESTANT A LA CHARGE DU CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES

Le Centre Hospitalier de Versailles est promoteur de ces études et assure toutes les tâches inhérentes à la réglementation en vigueur.

IV – ESTIMATION BUDGETAIRE

- Conception de l'eCRF (de la création avec la mise en production incluant la validation des tests, la rédaction des documents,... jusqu'au gel de base et clôture de l'eCRF) : montant forfaitaire à prévoir
- Particularités de l'eCRF (le cas échéant) : cout forfaitaire
 - Module de randomisation
- ePRO (de la création avec la mise en production incluant la validation des tests, la rédaction des documents,... jusqu'au gel de base et clôture de l'ePRO) : montant forfaitaire à prévoir
 - Module d'accès pour l'ePRO sur smartphone

- Cout d'hébergement (incluant la hotline) : montant forfaitaire (mensuel/annuel)