

Le recueil des données cliniques dans le cadre d'une étude clinique rétrospective



A l'aube de l'entrée en vigueur du nouveau **Règlement Européen 2017/745** portant sur les **dispositifs médicaux**, initialement prévu le 26 Mai 2020, grand nombre d'entreprises sont confrontées au manque de données propres sur leur gamme de dispositifs médicaux.

Les obligations de collecte de **données cliniques** qui étaient méconnues par ces entreprises, les contraignent à mettre en place un plan de développement clinique robuste leur permettant de maintenir leurs produits sur le marché. Pour la plupart, la mise en place d'une première étude rétrospective est une solution incontournable pour alimenter le rapport d'évaluation clinique (REC ou **CER** en anglais).

Les études cliniques rétrospectives sont des recherches n'impliquant pas la personne humaine, (**RNIPH**) basées sur la collecte de données cliniques provenant de dossiers médicaux déjà existants.

Comment les patients sont-ils informés pour ce type d'étude ?

Même si ce type d'étude clinique n'implique pas directement le patient, il doit cependant être informé par l'investigateur de son

éligibilité, de la collecte de ses données médicales et ne pas s'y opposer.

Dans le cas où un patient ne souhaite pas que ses données soient utilisées, il dispose alors d'un délai d'opposition (prédéfini dans le protocole et mentionné dans la lettre d'information) à compter de la date de réception de la lettre d'information.

Qui intervient dans le recueil de données cliniques ?

Le recueil de données est principalement assuré par l'**Attaché de Recherche Clinique investigateur (ARCI)**, formé au **plan d'investigation clinique** et au dispositif médical de l'étude.

L'**ARCI** vérifie la liste des patients éligibles sélectionnés, collecte et saisit les données dans un **eCRF** personnalisé.

Les investigateurs ont la responsabilité de vérifier et valider les données saisies par l'ARCI.

Un monitoring peut être envisagé sur quelques dossiers, pour permettre un contrôle qualité échantillonné sur les données collectées.

Optimiser la collecte sur site : mode d'emploi ?

Avant toute visite sur site, il est important lors des mises en place et des premiers contacts avec les investigateurs, de se renseigner sur les modalités suivantes :

- Le format des dossiers médicaux : électronique ou papier ?
- Les modalités d'accès dans le cas de dossiers médicaux électroniques
- Le délai de retour des archives pour les dossiers papiers
- Les personnes à contacter, si besoin de connexion
- Réaliser une revue des données à collecter avec les investigateurs
- Réaliser un manuel de saisie (pour guider l'ARC dans la saisie des données face à des items pouvant présenter des modalités particulières de complétion)
- Un espace de travail approprié pour réaliser la saisie

Ces informations sont **indispensables** afin de s'assurer que les dossiers et les données des patients sélectionnés soient **disponibles et accessibles** lors de votre visite de saisie.

Lors de la première visite, l'ARCi dresse la liste des patients éligibles et ne s'étant pas opposés à leur participation à l'étude.

C'est également lors de cette première visite que l'ARCi, prend connaissance de la formalisation ou de la structure du dossier médical du patient. A noter que, d'une structure hospitalière au cabinet libéral la structure du dossier médical peut être très différente.

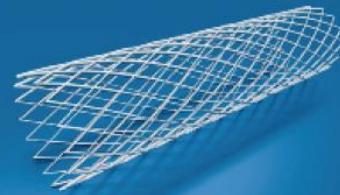
Pour conclure, la mise en place d'une **étude clinique rétrospective**, est une solution pour obtenir **rapidement** les données cliniques de **vigilance**, de **sécurité** et de **performance** de vos dispositifs médicaux qui sont sur le marché depuis plusieurs années.

Aujourd'hui, la mise en place d'une étude clinique rétrospective permet de répondre à deux principales difficultés des fabricants : Collecter des données en propres (compatible avec les exigences des **Organismes Notifiés** et du **Règlement Européen pour les Dispositifs Médicaux**) et rapidement (grâce à la **méthodologie de référence CNIL MR-004**).

Evamed vous accompagne dans votre stratégie clinique

VOUS SOUHAITEZ

- > Réaliser une étude pré / post-market
- > Obtenir votre marquage CE
- > Obtenir vos remboursements



- ✓ Evamed, votre partenaire privilégié pour la réussite de vos investigations cliniques
- ✓ Depuis 2005, 170 études sur tous types de dispositifs médicaux (Stents, Télécardiologie, DM connectés, Orthopédie...)
- ✓ Étude clinique : Plan d'Investigation clinique, Logiciel de collecte de données (eCRF), Monitoring, Data-management, Statistiques, Rapport d'étude, Publication