



La recherche clinique...
un pari pour l'avenir



Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Grand Ouest

Réseau Biostatistiques, Data management et Conseils méthodologiques

Newsletter n° 2 – Janvier 2013

Le réseau Biostatistiques, Data management et Conseils méthodologiques du GIRCI Grand-Ouest vous propose ces dernières actualités.

Bonne lecture !

✓ 3 et 4 octobre 2012 : Rencontres des data managers du GIRCI GO

Une nouvelle fois, ces rencontres ont été l'occasion de découvrir et d'échanger sur de nouveaux outils et des problématiques nouvelles ou récurrentes pour la quinzaine de participants.

La première journée était consacrée à la validation des systèmes informatisés. M Sollet, responsable des systèmes d'information dans un laboratoire pharmaceutique, nous a exposé clairement les différences entre qualification et validation et entre système informatique et système d'information. En restant simple, les opérations de qualifications sont des étapes du processus global de validation d'un système informatique. Un système d'information comprend le système informatique (Serveurs, ordinateurs, logiciels, ...) et les procédures nécessaires à sa mise en œuvre et à son utilisation. Nous savons maintenant vers quoi il faut tendre pour qualifier et valider et documenter nos systèmes !

Le lendemain, Mme Laborde de la société Kayentis nous a présenté le stylo numérique utilisable pour la saisie de cahiers d'observation, Farid Guetarni et Agnieska Mrowiec (CHU de Poitiers) nous ont montré un exemple de la portabilité d'un CRF sur i-pad, Alain Renault (CHU de Rennes) nous a (re)présenté la grille budgétaire élaborée en 2009-2010, enfin Jean-Marie-Chrétien et Lucie Boucard (CHU d'Angers) nous ont présenté une méthode pour formaliser le plan de validation des données et fait un point plus technique sur la validation des tests sous Clinsight®. Cette deuxième journée s'est conclue par un point des différents groupes de travail (exigences Clinsight®, newsletter, ...).

Les prochaines rencontres auront lieu à Rennes en septembre ou octobre 2013.



✓ **Organisation des journées ac@DM – 18 et 19 juin 2013**

L'organisation des prochaines rencontres des data managers académiques a été confiée au réseau Biostatistiques, Data management et Conseils méthodologiques du GIRCI Grand-Ouest.

Nous remercions Brice Dubois et Lilian Laborde, les fondateurs du groupe des data managers académiques (ac@DM), de la confiance qu'ils nous accordent pour l'organisation de cet événement.

Ces journées, organisées depuis 2008, sont l'occasion de nombreux échanges fructueux et conviviaux entre professionnels du métier. Ainsi, 101 professionnels se sont retrouvés en juin dernier autour de conférences plénières et d'ateliers de travail.

Ces rencontres se dérouleront les 18 et 19 juin 2013 à la faculté de médecine de Tours et nous comptons sur la participation d'une centaine de personnes au moins. Il a été décidé de reconduire le principe d'alterner séances plénières et ateliers pratiques en sous-groupes plébiscité l'année passée par les participants.

De plus amples informations (modalités d'inscription, programme) sont présentes sur le site ac@DM (<http://www.acadm.fr/>).

!!! Prochain rendez-vous: Journée des exigences 1^{er} trimestre 2013 !!!