



Newsletter n° 1 – Septembre 2012

**Réseau Biostatistiques, Data management
et Conseils Méthodologiques**

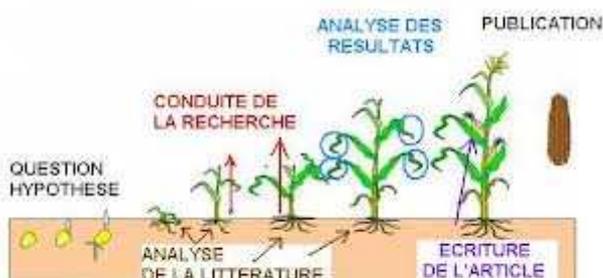
Le réseau Biostatistiques, Data management et Conseils Méthodologiques du GIRCI Grand-Ouest est heureux de vous faire part de sa première newsletter. Elle paraîtra régulièrement pour vous communiquer l'activité de ce réseau.

Bonne lecture !

✓ **11 mai 2012 : Journée « Méthodologie & Biostatistique » du GIRCI GO**

La 2^{ème} édition des journées « Méthodologie et Biostatistique » du GIRCI GO, consacrées au partage des expériences méthodologiques et statistiques des intervenants de ce réseau, s'est tenue à Nantes le 11 mai 2012. Elle a réuni 14 biostatisticiens venant des différents CHU de l'inter-région.

Les participants ont présenté leur retour d'expérience - difficultés rencontrées, solutions mises en œuvre – sur différentes études choisies pour leur originalité ou les écueils rencontrés. Cinq exposés d'environ une heure chacun ont permis de débattre des sujets suivants :



- Analyse d'un essai de non infériorité :
quelle puissance réelle pour une règle de décision basée sur un intervalle de confiance bilatéral à 95% ?
- Analyse de données dynamiques :
comment définir un critère de jugement analysable et cliniquement pertinent ?
- Impact d'une campagne de vaccination :
comment prendre en compte la variabilité interannuelle dans une étude de type avant-après ?
- Adaptation des doses en recherche de toxicité :
quelles alternatives aux escalades de doses traditionnelles ?
- Analyses pronostiques avec données censurées :
comment distinguer corrélation et prédiction ?



✓ 31 mai et 1^{er} juin 2012 : Universités de printemps 2012 – Ennov/Clinsight

Cette université d'été a été l'occasion de découvrir, expérimenter et faire un retour direct auprès des équipes Clinsight sur la version 7 qui a été présentée en avant-première. Cette version est annoncée pour le dernier trimestre 2012.

Beaucoup d'évolutions ont été présentées. Parmi ces évolutions on peut noter :

- CRF annoté plus riche et paramétrable
- Ajout d'un nouveau rôle Gestionnaire
- Annuaire commun aux études => un seul login/mot de passe pour un investigateur quel que soit le nombre d'études.
- Beaucoup d'améliorations dans CSOnline :
 - Affichage dynamique des champs calculés.
 - Affichage des résultats des pré-tests sur la page du CRF avec le message d'erreur en info-bulle.
- Présentation des résultats de tests plus claire pour une utilisation ARCs.
- Passage de la gestion de l'activation des pages/rubriques et de la visibilité des champs en fonction des profils de CSEntry à CSDesigner.
- Nouveautés CSDesigner :
 - Toutes les modifications CSDesigner se font maintenant en mode draft et sont ensuite passées en exploitation. Cela permet de préparer les modifications d'une base sans toucher à la base de production. Un mode maintenance est activé chaque fois que l'on passe une modification en production.
 - Utilisation des champs calculés ou du résultat d'un test pour activer dynamiquement un champ.
 - Amélioration de la gestion des groupes de champ.
- Nouveau module : CSExportOnline. Il permettra aux utilisateurs de disposer de tables de données et de vues qu'ils pourront gérer eux-mêmes.

L'ensemble des sessions proposées a permis d'approfondir les connaissances sur le logiciel et d'échanger avec d'autres utilisateurs sur les méthodes de travail et plus généralement sur l'activité de data management.



✓ Rencontres des 12 et 13 juin 2012 – Groupes des data managers académiques

Les 9^{èmes} rencontres des data managers académiques se sont tenues à Caen au centre de traitement des données du cancerpôle Nord-Ouest, le centre François Baclesse, les 12 et 13 juin 2012. Elles ont rassemblé une centaine de participants venus de toute la France, et plusieurs d'entre nous, data managers du Grand-Ouest, ont pu y participer.

Ces journées ont débuté par un bilan de la vie du groupe, présenté par les fondateurs de l'association ac@DM, Brice Dubois et Lilian Laborde, puis se sont articulées autour de différentes présentations et ateliers de travail.

Les sujets abordés ont été variés : de la réglementation de la gestion des données, aux contraintes techniques des différents logiciels utilisés, en passant par la collaboration entre data managers et biostatisticiens.

La diversité de profils des participants a permis de soulever des problématiques bien différentes :

- La gestion d'un registre avec sa particularité du nombre d'enregistrements et de la multitude de sources de données,
- La gestion d'une étude en recherche clinique et la randomisation ou la déclaration d'événements indésirables graves,
- La gestion des études en épidémiologie et ses nombreuses données manquantes.

Outre ces problématiques très spécifiques, des problématiques communes ont été identifiées telles que la conformité à la réglementation, les contraintes techniques des logiciels.

Ces nombreux échanges ont contribué à confronter les points de vue et à partager les expériences de ce métier encore peu connu.

Nous contacter

- Méthodologie/Biostatistiques: legouge@med.univ-tours.fr / 02.47.47.86.93
- Data management: carine.coffre@med.univ-tours.fr / 02.34.37.96.56

!!! Prochain rendez-vous des data managers : Réunion à Tours en octobre 2012 !!!