

Lieu : Biopark/Paris – Boehringer-Ingelheim

Date : 12 avril 2013 de 13h30 à 18h00

Participants :

- Astrid Caillabet-Bellmann (Pierre-Fabre)
- Valerie Cottonec (Servier)
- Wafaa Jabert (Pierre-Fabre)
- Caroline Gautier (Pierre-Fabre)
- Cindy Doucet (Servier)
- Frédérique Faucon (LFB)
- Romain Mazenc (Boehringer-Ingelheim)

Agenda :

- Présentation des process par les participants :
- Echange autour des process et problématiques générées par les données provenant de labos locaux.
- Définition de termes communs
- Discussions autour des objectifs futurs du groupe (court/moyen/long terme)
- Définir le mode et les dates des prochains rendez-vous

Compte rendu

- **Voir présentations attachés**



Servier bio local
working group.pptx



Boehringer Ingelheim
Local lab_presentatio



Pierre Fabre
DMB_working_group_sur



Groupe de Travail
les données de

- **Echanges autour de ses présentations**

A travers les présentations ci-dessus, il apparait que les process utilisés ont des points en communs dont la difficulté à collecter et à 'cleaner' les informations des données de local lab mais aussi des différences telles que les outils/programmes ou des approches de revue des données différentes

L'ensemble des participants a partagé sa frustration face aux efforts dégagés pour gérer ces données. Une des principales difficultés est donc la collecte des données. Plusieurs pistes ont été abordées comme la saisie par le site des informations totale ou partielles des données du rapport biologique ou alors la saisie par le DM ou CRO associée. Chaque solution présente évidemment ses avantages mais aussi ses contraintes qui pourront être plus détaillées lors d'une prochaine réunion.

La seconde difficulté est le 'cleaning' des données. Là aussi plusieurs façons ont été discutées : mise en place de procédures automatiques, revue ou pré-revue de listings par des DMs ou des cliniciens de façon à corriger ou anticiper des queries. Aucune solution standard ne se dégage et celles employées dépendent des outils ainsi que des ressources disponibles.

Cependant tout le monde confirmait qu'au vue du nombre de données, la gestion des données lab dans son ensemble représentait un temps conséquent. Nous n'avons pas pu aborder de façon précise avec des chiffres à l'appui ce point là mais nous pourrions y revenir peut-être dans une prochaine réunion.

Au cours de cette réunion des alternatives ou des thèmes liés à la collecte des données ont été aussi abordés telles que :

- HL7 / transfert des données directement du dossier patient
- ICON -> CRO qui gère entièrement les locaux labs : de la collecte au suivi.

- **Définition de termes communs à chaque entreprise :**

Il a semblé en effet intéressant de définir tout d'abord avec tous les participants un ensemble de termes communs afin d'éviter toute confusion ou ambiguïté durant nos échanges sur nos process ou problématique.

- Reference Range : Ensemble des données caractérisant un paramètre biologique (valeur normale basse, Valeur normale haute et unité du test).
- Laboratoire Localisé prédéfini : Laboratoire biologique utilisé principalement par le site
- Laboratoire Localisé: tout laboratoire biologique utilisé par le site mais sans la notion de pre-defini.

- **Discussions autour des objectifs futurs du groupe (court/moyen/long terme)**

Court terme :

- Définir de façon la plus exhaustive possible les problématiques qu'engendrent les locaux lab
- Lister les avantages/contraintes des locaux labs vs central lab.
- Avoir des slides finalisés résumant ces points ci-dessus pour la prochaine AG (14 novembre 2013)

Moyen/long terme :

- Proposer une 'best approach' selon la forme de l'étude (RDC, papier, Mega trial ou non ...) ?
- Reprendre le travail commencé par le précédent groupe de travail sur les données seuils
- Avoir un aperçu chiffré du temps passé, des queries générés par la gestion d'un local lab.
- Organiser des RDV avec des intervenants proposant leurs solutions
- Echanger avec d'autres associations sur ce sujet.
- Organiser une sorte de veilles documentaires sur ce sujet (conférences, articles ...)

- **Définir le mode et les dates des prochains rendez-vous**

La TC est le mode privilégié compte tenu de l'emploi du temps des différents membres du groupe. RMA se chargera de trouver la prochaine date.