

Rédaction d'un CRF

Christine DANEL

18 mars 2009

Abidjan

Atelier de formation à la recherche clinique

Plan

1. Définition et objectif
2. Préparation du CRF
3. Formulation des questions
4. Forme des fiches
5. Contenu
6. Corrections (BPC)
7. Audits
8. Archivages

1- Définition et objectif

- CRF = Case Report Form
= Cahier d'observation (en français)
- Objectif : d'obtenir des données utilisables et vérifiables, selon les BPC (bonnes pratiques cliniques)

2- Préparation du CRF (1)

- Est le reflet du protocole
- Doit être pensé et élaboré à l'avance
- Doit être testé avant le début de l'étude
- Doit être présenté dans un ordre logique qui suit le déroulement de l'acte médical et du protocole
- Doit être facilement saisissable dans une base de données
- Peut exister sous forme électronique (eCRF)

2- Préparation du CRF (2)

- Prendre du temps pour bien « mûrir » les données à recueillir en vue de l'objectif poursuivi
- Ne pas recueillir de données inutiles : ni trop, ni trop peu
- Ne pas recueillir des données « au cas où »!
 - La chaîne de recueil de données est longue
 - Temps pour nettoyer des données ++
 - Se concentrer sur ce qui sera utile pour l'objectif de l'étude

3- Formulation des questions (1)

- Etre claire: les questions doivent être comprises sans effort
 - Eviter les abréviations ou les sigles
 - Eviter les questions interro-négatives

3- Formulation des questions (2)

- Éviter les questions ouvertes du genre:
 - Quels sont les effets secondaires objectivés par l'examen?
 - Faire plutôt une liste des effets secondaires attendus avec une réponse codée
 - Garder une réponse « autre » si besoin

- Pour les antécédents,
 - Au lieu de demander quels sont les antécédents
 - faire plutôt une liste d'antécédents pertinents,
 - Et ajouter une case « autre »

Exemple de liste d'effets indésirables

SYMPTOMES DEPUIS LA DERNIERE VISITE (Ne pas remplir au visite M12, M24 et M30)

Anorexie (perte d'appétit)	<input type="checkbox"/>		Asthénie, fatigue, épuisement	<input type="checkbox"/>	
Nausées	<input type="checkbox"/>		Angoisse, dépression	<input type="checkbox"/>	
Vomissements	<input type="checkbox"/>		Douleurs dans les jambes	<input type="checkbox"/>	
Douleurs abdominales	<input type="checkbox"/>		Céphalée (maux de tête)	<input type="checkbox"/>	
Diarrhée	<input type="checkbox"/>		Fièvre	<input type="checkbox"/>	
Prurits ou démangeaisons	<input type="checkbox"/>		Toux	<input type="checkbox"/>	
Lésions muqueuses (bouche, parties génitales)	<input type="checkbox"/>		Dyspnée (essoufflement)	<input type="checkbox"/>	
Insomnie	<input type="checkbox"/>		Douleurs thoraciques	<input type="checkbox"/>	
Cauchemars	<input type="checkbox"/>		Autre signe	<input type="checkbox"/>	
Vertiges	<input type="checkbox"/>				

Si autre signe, préciser :

FICHE INCLUSION - A REMPLIR PAR - LE MEDECIN

STADE CLINIQUE OMS	ATCD	En cours
<i>(COCHER TOUTES LES CASES CONCERNEES PAR UN ELEMENT EN COURS OU AVEC ANTECEDENT OBJECTIVES PAR LE DOSSIER MEDICAL)</i>		
Eléments définissant le stade 1	<i>(ATCD=1, en cours=2, ATCD et en cours=3, non cochée = 0)</i>	
Patient asymptomatique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adénopathies persistantes généralisées	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eléments définissant le stade 2		
Perte de poids < 10% du poids corporel involontaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dermite séborrhéique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prurigo typique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atteinte fongique des ongles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ulcérations buccales récurrentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chéleite angulaire (perlèche)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infections récidivantes des voies respiratoires supérieures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eléments définissant le stade 3		
Perte de poids ≥ 10% du poids corporel involontaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diarrhée chronique inexpliquée en cours et ≥ 1 mois	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fièvre prolongée inexpliquée (intermittente ou constante) > 1 mois	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Candidose buccale persistante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leucoplasie chevelue buccale typique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tuberculose pulmonaire certaine ou probable dans les 2 années précédentes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Infection bactérienne sévère (pneumopathie, salpingite, septicémie, pyélonéphrite, prostatite...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stomatite ulcéro-nécrotive aigue, gingivites ou periodontites	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anémie (< 8g/dl), neutropénie (< 500/mm ³) et/ou thrombopénie chronique (50 000/mm ³)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Récapitulation du stade clinique OMS :	1 <input type="checkbox"/> ¹	2 <input type="checkbox"/> ²
	3 <input type="checkbox"/> ³	

Exemple de liste antécédents

AUTRES PATHOLOGIES (COCHER TOUTES LES CASES CONCERNÉES PAR UN ELEMENT EN COURS OU AVEC ANTECEDENT OBJECTIVES PAR LE DOSSIER MEDICAL)	ATCD	En cours	
Infectieuses			
Hépatite virale B chronique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hépatite virale C chronique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Métaboliques			
HTA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabète insulino-dépendant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabète non insulino-dépendant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hématologiques			
Drépanocytose	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neurologiques			
Neuropathie périphérique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre			
Si autre, préciser :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3- Formulation des questions (3)

- Les questions à choix multiple doivent toutes présentées dans le même ordre, logique

Exemple: ordre des questions

1. ÉTAT DE SANTE RESSENTIE AU COURS DE CES 4 DERNIERES SEMAINES (Cochez une seule case par ligne)

Symptômes	Je n'ai pas ce symptôme	J'ai ce symptôme et :				
		Cela ne me dérange pas	Cela me dérange un peu	Cela me dérange	Cela me dérange beaucoup	
1. Fatigue ou perte d'énergie ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
2. Fièvre, frissons ou transpiration ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
3. Étourdissements ou vertiges ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
4. Douleur, engourdissement ou fourmillements dans les mains et les pieds ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
5. Troubles de mémoire ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
6. Nausées ou vomissements ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
7. Diarrhées ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
8. Triste, morose ou déprimé ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
9. Nerveux ou anxieux ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
10. Troubles du sommeil ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
11. Problèmes de peau, comme une éruption transitoire, une peau sèche ou des démangeaisons ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>
12. Toux ou essoufflements ?	<input type="checkbox"/> ⁰	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>

3- Formulation des questions (4)

- Pour les questions dichotomiques (oui/non) une troisième réponse peut être envisagée : ne sait pas ou sans objet. Evite les faux « non » ou les cases vides

Exemple: formulation NSP

PROPHYLAXIE PAR LE COTRIMOXAZOLE

A-t-il déjà reçu une prophylaxie par le Cotrimoxazole ? : Oui ¹ Non ⁰ Ne sait pas ⁹

Si oui, date début de traitement (mois, année) : // Ne sait pas ⁹ // -

Traitement encore en cours ce jour : Oui ¹ Non ⁰

Si non, causes d'arrêt : Anomalies hématologiques ¹ Allergie cutanée ² Autre ³ Ne sait pas ⁹

Si autre cause préciser :

TABAC / ALCOOL

Consommez-vous actuellement de l'alcool ?

Jamais ⁰ Pas tous les jours ¹ Au moins une fois par jour ²

Fumez-vous actuellement du tabac ou avez-vous fumé ? Oui ¹ Non ⁰

Si oui, quel est la quantité cumulée calculée par le médecin :

Moins d'un paquet/années ¹ Plus d'un paquet/années ²

Si plus d'un paquet/années, nombre estimé de paquets/années

Exemple: formulation NA

Quelqu'un de votre entourage connaît-il votre statut VIH ?

Oui ¹

Non ⁰

Si oui, qui ?

Partenaire(s)

Oui ¹

Non ⁰

Sans objet ⁸

Autre(s) personne(s) vivant(s) sous le même toit :

Oui ¹

Non ⁰

Autre(s) personne(s) ne vivant(s) pas sous le même toit :

Oui ¹

Non ⁰

Avez-vous une activité rémunératrice régulière :

Oui ¹

Non ⁰

Si oui, dans quel secteur travaillez-vous : Fonction publique ¹

Secteur privé ²

Secteur informel ³

Avez-vous l'électricité à votre domicile ?

Oui ¹

Non ⁰

Avez-vous l'eau courante à votre domicile ?

Oui ¹

Non ⁰

Avez-vous un réfrigérateur à domicile ?

Oui ¹

Non ⁰

3- Formulation des questions (5)

- Pour les questions relatives (amélioration, changement, aggravation) préciser la période de référence.(exp: depuis la dernière visite)

Exemple : précision temps

Disparition des troubles depuis la dernière consultation : Oui ¹ Non ⁰

Si non, préciser :

Nausées : Non ⁰ Grade 1 ¹ Grade 2 ² Grade 3 ³ Grade 4 ⁴

Vomissements : Non ⁰ Grade 1 ¹ Grade 2 ² Grade 3 ³ Grade 4 ⁴

Autre : Oui ¹ Non ⁰

Si oui, préciser :

Date de la visite : |__||__| / |__||__| / |__||__| |__||__| / |__||__| / |__||__|

PREMIERE CONSULTATION

DEUXIEME CONSULTATION

Nom et signature du médecin :

Nom et signature du médecin :

(*)Grade de sévérité ANRS

SYMPTOMES	GRADE ANRS 1	GRADE ANRS 2	GRADE ANRS 3	GRADE ANRS 4
Nausée	Transitoire, alimentation normale.	Alimentation limitée durant moins de 3 jours.	Alimentation limitée durant plus de 3 jours.	Alimentation limitée aux liquides. Hospitalisation requise.
Vomissement	Transitoire : 2 – 3 épisodes / jour ou durée ≤ 1 semaine.	Répété : 4 – 5 épisodes / jour ou durée > 1 semaine.	Vomissement solides/liquides pendant 24 h. Hypotension orthostatique. Perfusion requise.	Hospitalisation pour choc hypovolémique.

3- Formulation des questions (6)

- Recueillir les données de base qui seront ensuite utilisées pour des calculs numériques
 - Exp : poids, taille au lieu de l'Indice de masse corporelle (IMC), date de naissance au lieu de l'âge

4- Forme (1)

- Mettre des fourchettes plutôt que des carrés
sauf si on répond par une croix à cocher
- Préciser les unités
- Avoir une police lisible et claire

Exemple

PARTIE A COMPLETER PAR LE MEDECIN APRES VERIFICATION DE LA PREMIERE PARTIE

CONSTANTES CLINIQUES

Température : | °C

Poids : | Kg

Tension artérielle : / mmHg

Nom et signature de l'assistant (e) social (e) :

Nom et signature du médecin :

 |

 |

 /

 |

Exemple

PARTIE A COMPLETER PAR LE MEDECIN APRES VERIFICATION DE LA PREMIERE PARTIE

CONSTANTES CLINIQUES

Température : |__||__|, |__| °C

Poids : |__||__||__|, |__| Kg

Tension artérielle : |__||__||__| / |__||__||__| mmHg

Nom et signature de l'assistant (e) social (e) :

Nom et signature du médecin :

__		__	,	__						
__		__		__	,	__				
__		__		__	/	__		__		__
__		__		__	-	__		__		__

4- Formes (2)

- Séparer les items par groupes cohérents

PARAMETRES CLINIQUES

Température : |_|_|_|, |_| °C

Poids : |_|_|_|_|, |_| Kg

Taille : |_|_|_|_| cm

Tension artérielle : |_|_|_|_| / |_|_|_|_| mmHg

Circonférence de la taille : |_|_|_|_|, |_| cm

Circonférence des hanches : |_|_|_|_|, |_| cm

Circonférence de la poitrine : |_|_|_|_|, |_| cm

METTRE UN MOT DANS L'OBSERVATION MEDICALE SUR PAPIER LIBRE, INDIQUANT TOUT AUTRE ELEMENT IMPORTANT SUR LES ANTECEDENTS OU SUR LES PATHOLOGIES EN COURS OU LA MENTION « RAS » SI RIEN D'AUTRE N'EST A SIGNALER

CHEZ LES FEMMES, RECHERCHER DES ANTECEDENTS DE PTME

PREVENTION DE LA TRANSMISSION MERE-ENFANT

A déjà reçu des antirétroviraux pendant une grossesse pour prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant:

Oui ¹ Non ⁰ Ne sait pas ⁹ Sans objet ⁸

Si Oui : précisez :

Molécules	Grossesse 1	Grossesse 2	Grossesse 3	
AZT seul	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ¹	G1 _ _
AZT+NVP*	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ²	G2 _ _
AZT + 3TC + NVP	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ³	G3 _ _
NVP seule	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁴	
Autre molécule ARV	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁵	

Dans ce cas, préciser les ARV reçus

Date de l'accouchement (mm/aaaa) |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Rappel des schémas appliqués dans les études ou dans le programme national :

AZT seul =Ditrame ou FSTI

AZT+NVP=Ditrame Plus 1.0 (Entre le 06 Mars 2001 et le 26 Août 2002) ou schémas PTME national

AZT+3TC+NVP=Ditrame Plus 1.1 (Entre le 27 Août 2002 et le 31 Juillet 2003)

NVP seule=Safe

NE PAS OUBLIER :

- ORDONNANCE POUR EXAMENS BIOLOGIQUES
- ORDONNANCE POUR BILAN RADIOLOGIQUE
- ORDONNANCE POUR LE BACTRIM®
- ORDONNANCE POUR ARV (BRAS 3 ET 4)

Nom du médecin:

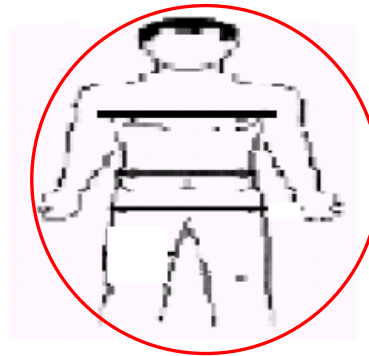
Signature :

4- Formes (3)

- Mettre un schéma pour préciser ce qui est à mesurer ou un rappel d'une classification

Exemple: schéma

MESURES ANTHROPOMETRIQUES



Circonférence de la taille (À l'endroit le plus étroit) : ||| cm

Circonférence des hanches (À l'endroit le plus large) : ||| cm

Circonférence de la poitrine : ||| cm

|||

|||

|||

Nom du médecin :

||

Signature :

Exemple

Disparition des troubles depuis la dernière consultation : Oui ¹ Non ⁰

Si non, préciser :

Nausées : Non ⁰ Grade 1 ¹ Grade 2 ² Grade 3 ³ Grade 4 ⁴

Vomissements : Non ⁰ Grade 1 ¹ Grade 2 ² Grade 3 ³ Grade 4 ⁴

Autre : Oui ¹ Non ⁰

Si oui, préciser :

Date de la visite : |__||__| / |__||__| / |__||__|

PREMIERE CONSULTATION

DEUXIEME CONSULTATION

Nom et signature du médecin :

Nom et signature du médecin :

(*) Grade de sévérité ANRS

SYMPTOMES	GRADE ANRS 1	GRADE ANRS 2	GRADE ANRS 3	GRADE ANRS 4
Nausée	Transitoire, alimentation normale.	Alimentation limitée durant moins de 3 jours.	Alimentation limitée durant plus de 3 jours.	Alimentation limitée aux liquides. Hospitalisation requise.
Vomissement	Transitoire : 2 – 3 épisodes / jour ou durée ≤ 1 semaine.	Répété : 4 – 5 épisodes / jour ou durée > 1 semaine.	Vomissement solides/liquides pendant 24 h. Hypotension orthostatique. Perfusion requise.	Hospitalisation pour choc hypovolémique.

4- Formes (4)

– Aligner les réponses

Aligner les réponses

PRE-REQUIS (CODER 1 POUR CHAQUE CASE COCHEES)		
Sérologie VIH-1 positive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sérologie VIH-1 et 2 positive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Age \geq 18 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dernier CD4 moins de 2 mois avant la consultation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CD4 entre 250 et 350/mm ³ et stade OMS 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ou CD4 entre 350/mm ³ et 500/mm ³ et stade OMS 1, 2 ou 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ou CD4 entre 500/mm ³ et 600/mm ³ (\leq 25%) et stade OMS 1, 2 ou 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pas d'antécédent d'ARV à visée curative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tuberculose formellement écartée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pas d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère connue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pas de grossesse en cours	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réside à Abidjan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5-Contenu (1)

- Identification page de garde :
 - Titre de l'étude, promoteur, investigateurs, moniteurs d'étude clinique.
Coordonnées(tel, fax, courriel)
 - Nom et/ou numéro du centre
 - Numéro du patient sur la couverture et sur chaque page

Exemple

Numéro d'inclusion: |_|_|_| / |_|_|_|_|_| Mois de suivi M |_|_|_|_|

TEMPRANO- ANRS 12136

Version du 30/10/2008

FICHE DE SUIVI SYSTEMATIQUE

PARTIE A COMPLETER PAR L'ASSISTANT(E) SOCIAL(E)

Centre investigateur : SMIT ¹ CIRBA ² USAC ³ CEPREF ⁴ CNTS ⁵ LPA ⁶ HGA ⁷ |_|_|

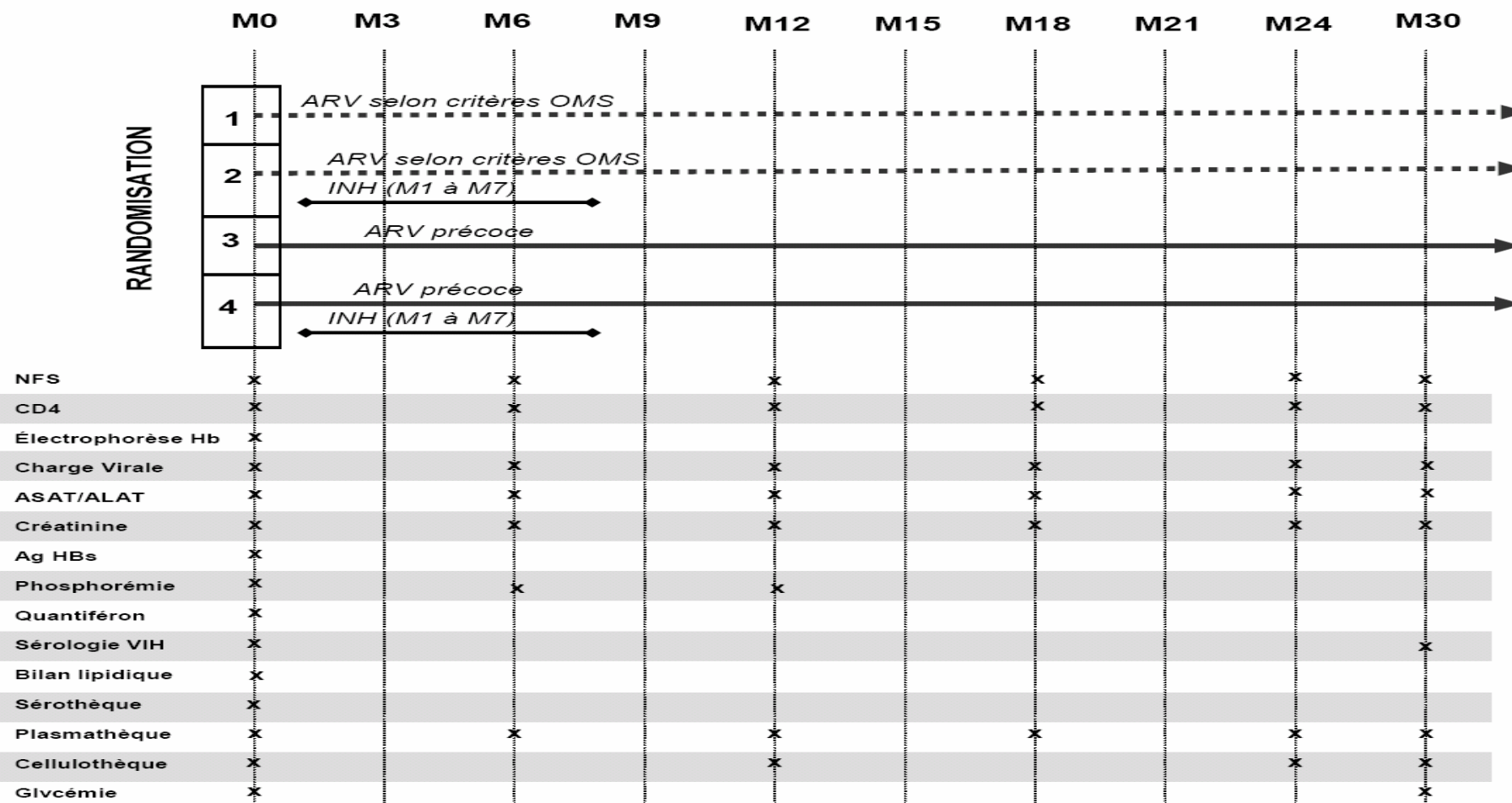
Date de la dernière visite mensuelle : |_|_|_|_| / |_|_|_|_| / |_|_|_|_| |_|_|_|_| / |_|_|_|_| / |_|_|_|_|

Date de la visite actuelle : |_|_|_|_| / |_|_|_|_| / |_|_|_|_| |_|_|_|_| / |_|_|_|_| / |_|_|_|_|

5-Contenu (2)

- Calendrier de suivi :
 - Schéma du suivi (bilan initial, calendrier des visites, schéma thérapeutique, chronologie des examens)

FICHE RECAPITULATIVE STRATEGIE - A COMPLÉTER PAR LE TEC -



- ◆◆ Traitement INH
- Traitement ARV précoce
- Traitement ARV selon critères OMS
- x Examen à réaliser

Date début ARV : |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_|

M+1 = M |__|_|_|

M+2 = M |__|_|_|

M+3 = M |__|_|_|

Entourer le bras de randomisation du patient
Ajouter les dates de début de traitement ARV pour les bras 1 et 2 puis les dates des visites M+1, M+2 et M+3

5-Contenu (3)

- Critères d'inclusion et de non inclusion :
 - Fiches d'inclusion (check liste à cocher).
Les items pour les critères d'inclusion doivent être cochés « oui » et les critères de non inclusion « non »

Exemple liste de critères d'inclusions

PARTIE A REMPLIR PAR LE MÉDECIN DE L'ESSAI

Date de la visite : / / / /

Nom du médecin :

Centre investigateur : SMIT ¹ CIRBA ² USAC ³ CEPREF ⁴ CNTS ⁵

Age	< 15 ans <input type="checkbox"/> ⁰	≥ 15 ans <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Sérologie VIH	Négative <input type="checkbox"/> ⁰	Positive <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Hémoglobine	< 7,5 <input type="checkbox"/> ⁰	≥ 7,5 <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Plaquettes	< 30 000 <input type="checkbox"/> ⁰	≥ 30 000 <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Polynucléaires neutrophiles	< 750 <input type="checkbox"/> ⁰	≥ 750 <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Transaminases	≥ 5 N <input type="checkbox"/> ⁰	< 5 N <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Créatininémie	≥ 3 N <input type="checkbox"/> ⁰	< 3 N <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Pathologie psychiatrique évolutive	Oui <input type="checkbox"/> ⁰	Non <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Insuffisance cardiaque sévère	Oui <input type="checkbox"/> ⁰	Non <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Insuffisance hépatique sévère	Oui <input type="checkbox"/> ⁰	Non <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
βHCG plasmatique	Positif <input type="checkbox"/> ⁰	Négatif <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Antécédent de traitement ARV curatif	Oui <input type="checkbox"/> ⁰	Non <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Karnofsky	≤ 50% <input type="checkbox"/> ⁰	> 50% <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
CD4 pourcentage :	<div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 12,5% 20% </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 100%; height: 10px; background: linear-gradient(to right, gray 12.5%, white 12.5%, white 20%, gray 20%);"></div> </div>		<input type="checkbox"/>
<i>Mettre une croix dans l'intervalle correspondant au % de CD4</i>			
CD4 nombre / mm ³ :	OU <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 150/mm³ 350/mm³ </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 100%; height: 10px; background: linear-gradient(to right, gray 15%, white 15%, white 35%, gray 35%);"></div> </div>		<input type="checkbox"/>
<i>Mettre une croix dans l'intervalle correspondant au nombre de CD4</i>			
Désir de grossesse	Oui <input type="checkbox"/> ⁰	Non <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>
Réside à Abidjan	Non <input type="checkbox"/> ⁰	Oui <input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>

5-Contenu (4)

- Recueil des données:
 - En fonction des hypothèses
 - Données socio démographiques
 - Évaluation clinique et paraclinique
 - Tolérance
 - Traitements

FICHE D'INCLUSION - A REMPLIR PAR - L'ASSISTANT SOCIAL

Centre investigateur : SMIT ¹ CIRBA ² USAC ³ CEPREF ⁴ CNTS ⁵ LPA ⁶ HGA ⁷ |__|_|

Date d'inclusion : |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_| |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_|

Numéro de pré-inclusion : P / |__|_|_|_|_| / |__|_|_|_| P / |__|_|_|_|_| / |__|_|_|_|

Quel est le numéro de dossier dans le centre de suivi ? |__|_|_|_|_|_| |__|_|_|_|_|_|

CARACTERISTIQUES SOCIODEMOGRAPHIQUES

Sexe : M ¹ F ² |__|_|

Date de naissance : |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_| Ne sait pas ⁹⁹ |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_|

Age : |__|_|_| ans |__|_|_|

Commune de résidence : Abobo ¹ Adjamé ² Attecoube/Lokodjoro ³ Cocody ⁴
Koumassi ⁵ Marcory ⁶ Plateau ⁷ Treichville ⁸ Vridi /Port Bouet ⁹ Yopougon ¹⁰ Anyama ¹¹ |__|_|
Bingerville ¹² Autre ¹³ -----> Précisez :

Nationalité : Ivoirienne ¹ Autre ² -----> Précisez :

Religion : Aucune ⁰ Musulmane ¹ Chrétienne ² Autre ³ -----> Précisez

Niveau d'étude : Jamais scolarisé ¹ Primaire ² Secondaire ³ Supérieur ⁴ |__|_|

Statut matrimonial actuel : Célibataire ¹ Marié monogame ² Marié polygame ³
Concubinage ⁴ Divorcé ⁵ Veuf ⁶ |__|_|

Quelqu'un de votre entourage connaît-il votre statut VIH ? Oui ¹ Non ⁰ |__|_|

Si oui, qui ? Partenaire(s) Oui ¹ Non ⁰ Sans objet ⁸ |__|_|

Autre(s) personne(s) vivant(s) sous le même toit : Oui ¹ Non ⁰ |__|_|

Autre(s) personne(s) ne vivant(s) pas sous le même toit : Oui ¹ Non ⁰ |__|_|

Avez-vous une activité rémunératrice régulière : Oui ¹ Non ⁰ |__|_|

Si oui, dans quel secteur travaillez-vous : Fonction publique ¹ Secteur privé ² Secteur informel ³ |__|_|

Avez-vous l'électricité à votre domicile ? Oui ¹ Non ⁰ |__|_|

Avez-vous l'eau courante à votre domicile ? Oui ¹ Non ⁰ |__|_|

Avez-vous un réfrigérateur à domicile ? Oui ¹ Non ⁰ |__|_|

5-Contenu (5)

- Documents obligatoires :
 - Recueil des événements indésirables graves
 - Consignes de remplissage du CRF




5-Contenu (6)

- Documents annexés
 - Notice d'information et formulaire de consentement
 - Classifications, codifications OMS
 - Liste des traitements associés interdits
 - Ordonnances spéciales pré-imprimées
 - Procédures (inclusion, randomisation, prélèvements biologiques circuits spécifiques...)

Exemple : Ordonnance

Identification : |_|_|_| / |_|_|_|_| | **ORDONNANCE MEDICAMENTS** **TEMPRANO – ANRS 12136**
Version du 02/12/2008

Bras de randomisation : |_|_|

<u>Médicaments à prendre</u>				Nombre total d'unités prescrites	<u>Remarques</u>	<u>Réservé à la pharmacie</u>	
	le matin	le midi	le soir			Nombre d'unités restantes	Nombre d'unités servies
FTC 200 + TDF 250 TRUVADA <input type="checkbox"/>							
EFAVIRENZ 600 STOCRIN <input type="checkbox"/>							
AZT 300 ZIDOVIR <input type="checkbox"/>							
LVP 200/RTV 50 ALUVIA <input type="checkbox"/>							
AZT 300 +3TC 150 DUOVIR <input type="checkbox"/>							

Quantité prescrite pour : _____ jours

La prochaine consultation médicale doit avoir lieu au plus tard le : |_|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|

6-Corrections (BPC)

- Ecriture claire au stylo noir ou bleu
- Pas de crayon à papier , de marqueur, de gomme, de blanco
- En cas de donnée éronnée barrer la donnée d'un trait, dater, signer (pas de paté) et écrire la nouvelle donnée à côté

Exemples

Sérologie VIH-1 positive	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Sérologie VIH-1 et 2 positive	<input type="checkbox"/>	0
Age ≥ 18 ans	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Dernier CD4 moins de 2 mois avant la consultation	<input checked="" type="checkbox"/>	1
CD4 entre 350/mm ³ et 500/mm ³ et stade OMS 1, 2 ou 3	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Ou CD4 entre 250 et 350/mm ³ et stade OMS 1	<input type="checkbox"/>	0
Pas d'antécédent d'ARV à visée curative	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Tuberculose formellement écartée	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Pas d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère connue	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Pas de grossesse en cours	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Réside à Abidjan	<input checked="" type="checkbox"/>	1

13/03/08
[Signature]

Bon!

Mauvais...

SEROLOGIE VIH ET DERNIER CHIFFRE DE CD4 CONNU (DANS LE

13/02/08 Date de réalisation sérologie VIH : *21* / *09* / *03*

Nombre CD4 : *327* /mm³

Pourcentage CD4 : *13,0* %

Date de réalisation CD4 : *31* / *01* / *08*

Lieu réalisation : CeDReS ¹ CePReF ² CIRBA ³

7-Audits

- Peuvent avoir lieu à tout moment du protocole
- Prévoir les audits internes
- Objets:
 - Respect du protocole
 - Protection des sujets
 - EIG
 - Documents sources
 - Remplissage des cahiers
 - Perdus de vue
 - Gestion des produits
 - Circuit des prélèvements
 - Circuits des données
 - Monitoring, suivi des patients
 - Classements, archivage

8-Archivage (1)

- Pourquoi?
 - Pendant l'essai: information disponible chez l'investigateur
 - Après l'essai: données vérifiables (objection/contestation)
 - Responsabilité
- Comment?
 - Sécurité accès, sauvegarde informatique,
 - Lieu à protéger contre les dégâts des eaux, incendie, lumière...

8-Archivage (2)

- Pendant 15 ans
 - Le protocole et ses annexes (amendements)
 - EIG
 - Cahiers d'observations
 - Liste d'identification des sujets
 - Documents de suivi
 - Analyse statistique et son rapport
 - Document d'information
 - Les consentements éclairés signés
 - Le rapport final

Conclusion

- ✓ Un CRF bien fait est le garant de données fiables.
- ✓ Ni trop ni trop peu;
- ✓ Forme simple et lisible pour permettre le minimum d'erreur
- ✓ Utilisation au maximum des autres sources de données (saisie directes des examens biologiques, des ordonnances, des registres)