
Communauté des Data Managers du GIRCI



Data Management

Initiation aux activités de Data Management et structuration d'une activité de data management

Dominique SCHWOB – Animateur communauté Data-Managers

Le vendredi 25 Septembre (visioconférence)

SOMMAIRE

- 1. Introduction (5 min)**
- 2. La recherche clinique (5min)**
- 3. Les supports (5min)**
- 4. Les profils/métiers (5min)**
- 5. Le Data Management (15min)**
- 6. Le Data Manager (15min)**
- 7. Discussion (10min)**

Introduction

- ❖ Principe de la communauté DM du GIRCI

- ❖ Principes des webinaires

<https://girci-idf.fr/ressources/communaute-data-managers/appui-ressources-data-management-copy/>

Introduction

DATE	THEMATIQUE
25/09/2026	Data Management <i>Initiation aux activités de Data Management et structuration d'une activité de data management</i>
30/10/2026	La solution REDCap® <i>Installation et questions d'hébergement</i>
27/11/2026	REDCap®, paramétrages d'un projet <i>La préparation d'un projet, les paramétrages globaux, les options supplémentaires, la checklist des étapes à prendre en compte</i>
11/12/2026	REDCap®, création d'eCRF <i>Designer, Instruments, variables, options</i>
22/01/2027	REDCap®, Questionnaires patients et multi-langue <i>Cas particulier des instruments destinés aux participants</i>
26/02/2027	REDCap®, contrôles et rapports <i>Bornes des variables, module Data quality, module Rreports</i>
02/04/2027	REDCap®, notifications <i>Gestion des alertes et messages à destination des TEC et investigateurs</i>
30/04/2027	REDCap®, matrice des droits <i>Guideline pour le paramétrage des profils des utilisateurs d'un projet REDCap</i>
21/05/2027	REDCap®, randomisation et modules externes 1/2 <i>Aperçu des modules externes des REDCap utiles pour un projet de recherche clinique</i>
25/06/2027	REDCap® installations et modules externes 2/2 <i>Suite de la découverte des modules externes utiles dans REDCap</i>

Introduction

- ❖ Principe de la communauté DM du GIRCI

- ❖ Principes des webinaires

<https://girci-idf.fr/ressources/communaute-data-managers/appui-ressources-data-management-copy/>

- ❖ Mise à disposition des documents

<https://girci-idf.fr/ressources/appui-ressources-data-management/>

- ❖ Disponibilité pour accompagnement

<https://framaforms.org/girci-idf-demande-daccompagnement-specifique-en-data-management-1783073168>

- ❖ Profiter de la communauté (expertises diverses, REDCap, etc.)

- Autres ressources :

<https://redcap-partage.fr/>

<https://acadm.org> (Groupe des Data Managers Académiques)

SOMMAIRE

1. Introduction
2. La recherche clinique/épidémiologique
3. Les supports
4. Les profils/métiers
5. Le Data Management
6. Le Data Manager
7. Discussion

La Recherche clinique/épidémiologique

Logigramme / flowchart d'évènements

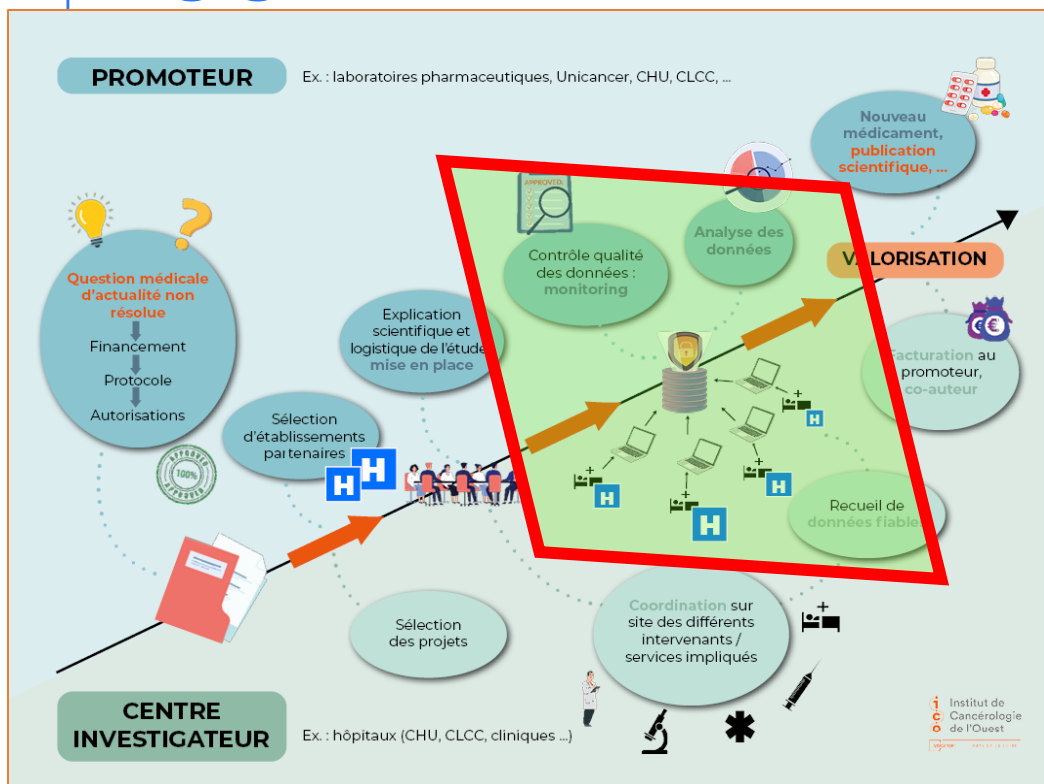


Illustration reprise de l'Institut de cancérologie de l'ouest (<https://www.institut-cancerologie-ouest.com/presentation-de-la-recherche-clinique/>)

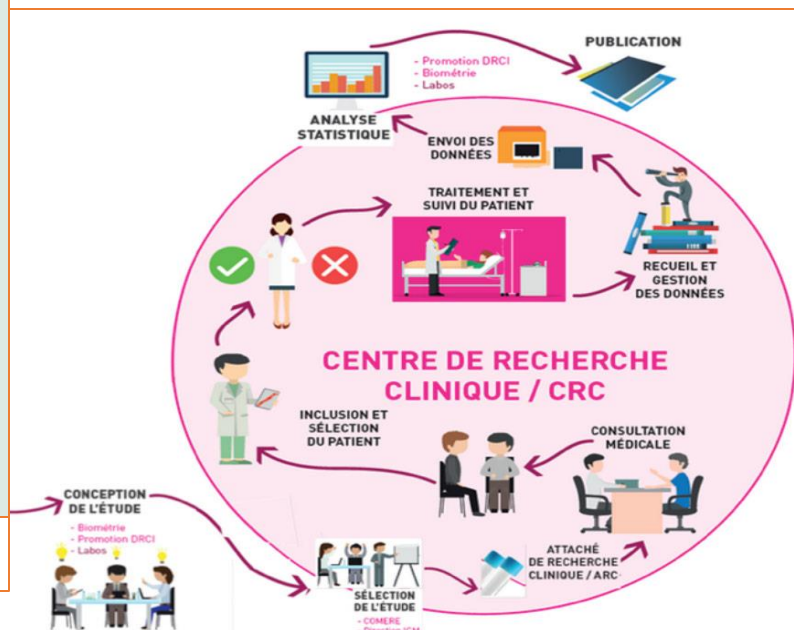


Illustration reprise du Médipole de Savoie (<https://www.medipole-de-savoie.fr/services-et-specialites/pratiques-innovantes/recherche-clinique/>)

SOMMAIRE

- 1. Introduction**
- 2. La recherche clinique/épidémiologique**
- 3. Les supports**
- 4. Les profils/métiers**
- 5. Le Data Management**
- 6. Le Data Manager**
- 7. Discussion**

Les supports

❖ Documents

- Fichiers Word, Excel, Pdf, CSV, eMails

❖ Autorisations

- Autorisations réglementaires requises
 - Protocole
 - Centres investigateurs
 - Personnels
- Différentes versions tout au long du cycle de l'étude

Les supports

❖ Circuits / faisabilité

- Vérification/application du protocole
- Identification circuits données, rythme, durée

❖ Système d'information

- Gestion de la base de données (serveurs/DSI)
- eCRF (éditeur / licences)
 - Profils utilisateurs
 - Accès centralisé par login/mot de passe

Les supports

❖ **Sharepoint / Qualité des documents**

- Structuration / arborescence
- Nomenclature pour nommer les fichiers
- Versionning pour suivi des évolutions
- Contrôle des diffusions de fichiers/documents

SOMMAIRE

- 1. Introduction**
- 2. La recherche clinique/épidémiologique**
- 3. Les supports**
- 4. Les profils/métiers**
- 5. Le Data Management**
- 6. Le Data Manager**
- 7. Discussion**

Profils/métiers accès aux données

- ❖ Data Manager (DM)
- ❖ Infirmier(e) de Recherche Clinique (IRC)
- ❖ Attaché(e) de Recherche Clinique (ARC)
- ❖ Chef(fe) de Projet (CP)
- ❖ Investigateur(ice)/ Technicien(ne) d'Etude Clinique (TEC)
- ❖ Pharmaco-vigilant, Relecteur(ice)
- ❖ Référent(e) médical(e) ou Scientifique, Méthodologiste
- ❖ Patient(e) / Participant(e)
- ❖ Biostatisticien(ne)

Profils/métiers accès aux données

Prérogatives / Bonnes pratiques

❖ DM

- Mise en œuvre de l'outil de recueil + contrôles de la qualité des données saisies

❖ ARC / CP

- Contrôles de la qualité des données saisies + indicateurs clés de suivi du projet

❖ Investigateur(ice) / TEC

- Recrutement des patients, inclusion et saisie des données dans l'eCRF
👉 au contact des patients

❖ Pharmaco-Vigilant / Relecteur(ice)

- Accès en écriture pour des formulaires spécifiques
- Lien pharmacie possible par notifications

❖ Référent Médical ou Scientifique (radiologue, généticien, etc.)

- Accès en écriture pour des formulaires spécifiques

❖ Patient(e)

- Accès en écriture pour des formulaires spécifiques (ePRO, Surveys, etc.)

❖ Biostatisticien(ne)

- Analyse les données recueillies

SOMMAIRE

- 1. Introduction**
- 2. La recherche clinique/épidémiologique**
- 3. Les supports**
- 4. Les profils/métiers**
- 5. Le Data Management**
- 6. Le Data Manager**
- 7. Discussion**

Le Data Management

❖ Définir les types de données

- Interprétation protocole/question scientifique pour un recueil optimal (dates, entiers, décimaux, etc.)

❖ Identifier l'outil de collecte (eCRF)

- Design, aides et contrôles à la saisie
- Audit Trail (historisation des données)
- Gestion des profils
- Serveur de stockage des données

Le Data Management

❖ Assurer la qualité des données recueillies

- Rédiger et suivre un plan de gestion des données et un plan de validation des données
 - Sauvegardes
 - Monitoring sur site, queries à distance
 - Verrouillage, Signature

❖ Transmettre des données analysables

- Organiser les gels de base et exports des données

Actions et questions principales relatives à l'eCRF

❖ Création des dossiers patients

- Identification par numéro unique
 - Attention au respect de la réglementation CNIL
 - Attention à la pseudonymisation / anonymisation
- Entrée et sortie d'un patient dans l'étude ==> dans l'eCRF aussi
- Recueil des évènements

❖ Saisie des données

- Droits par formulaires par profils
- Aides à la saisie dans les écrans
- Signatures validation
- Visibilité ou non sur données saisies par d'autres profils

Actions et questions principales relatives à l'eCRF

❖ Contrôle des données

- Monitoring sur site ou contrôles à distance
- Queries (requêtes pour incohérences par les ARC / DM / CP)
- Contrôles automatiques lors de la saisie ou sur extractions

❖ Verrouillage des données

- Verrou par l'ARC après monitoring
- Signature par l'investigateur

❖ Export des données

- Date d'export

Autres questions à se poser

❖ Cas des études multicentriques

- Profils ayant des droits (lecture/écriture) pour 1, plusieurs, tous les centres ?

❖ Cas des surveys (formulaire pour les patients)

- Accès en lecture /écriture / modification aussi par TEC/INV ?

❖ Cas des exports

- Privilège DM ou possible pour Vigilance ?
- Chronologie du circuit pour transmission des datasets aux biostatisticiens

❖ Alertes et notifications

- Identification des destinataires

❖ Cas des doublons ou inclus à tort

- Suppression dossier ou désactivation

SOMMAIRE

- 1. Introduction**
- 2. La recherche clinique/épidémiologique**
- 3. Les supports**
- 4. Les profils/métiers**
- 5. Le Data Management**
- 6. Le Data Manager**
- 7. Discussion**

Le Data Manager

- ❖ **Interprète la question**
- ❖ **Pilote l'outil**
- ❖ **Soutient les utilisateurs**
- ❖ **Gère les données**

Le Data Manager

❖ Interprète

Le Data Manager fait le design de l'eCRF

➤ Comprendre le protocole pour créer un eCRF qui sera rempli

- Structure l'outil
- Visites
- Formulaires
- Répétitivité

Record ID 02-001 -- 02-Centre2					
 Data Collection Instrument	J0 INCLUSION	V1 SUIVI 3 MOIS	TRT CONCOMITANTS	FIN ETUDE	EVENEMENTS
Identification					
Inclusion Patient					
Visite Suivi 3 mois V1					
Formulaire Traitement Concomitants			 		
Synthese Traitement Concomitants					
Autre Tableau Traitements Concomitants					
Fin Etude					
Evenements Indesirables					 
Formulaire Evènements Indésirables					
Synthèse Evènements Indésirables					
Formulaire Notification Eig					 
Tableau Eig					

Le Data Manager

❖ Interprète

Le Data Manager doit anticiper des aides pour favoriser une saisie complète et cohérente

- Types de variables, Affichages conditionnés
- Bornes
- Contrôles : vérifier la q

The screenshot displays a form with several input fields and validation rules:

- Date d'inclusion :** A date input field with a calendar icon, a "Today" button, and a "D-M-Y" format indicator. A red asterisk and the text "* must provide value" are shown below the field. A tooltip indicates "= date de signature du consentement (JJ-MM-AA)".
- Sexe :** Radio buttons for "Masculin" (selected) and "Féminin". A red asterisk and the text "* must provide value" are shown below the field.
- Date de naissance (MM/AAAA) :** A date input field with a dropdown arrow.
- Age calculé :** A text input field with a "View equation" link.
- CRITÈRES D'INCLUSION :** A yellow header for the inclusion criteria section.
- 1. Âge ≥ 18 ans :** Radio buttons for "Oui" (selected) and "Non". A red asterisk and the text "* must provide value" are shown below the field.

❖ Le tout doit être cohérent

Le Data Manager

❖ Pilote de l'outil eCRF

- Gestion des profils utilisateurs tout au long de l'étude
- Attribution des droits en en lecture/écriture par formulaires/profil
- Développement autour de l'eCRF (Modules)
- Gestion des accès au workflow des queries
- Gestion des droits de verrouillage
- Gestion des droits de signature

Le Data Manager

❖ Support

Le Data Manager est l'interlocuteur des utilisateurs

- En amont avec le PI, le responsable scientifique
 - ❖ Relecture protocole/CRF pour questions eCRF
- En cours d'étude avec les TEC/ARC
 - ❖ Envoi de queries pour qualité des données
 - ❖ Elaboration de rapports pour gestion de projet
- En fin de projet avec les Biostatisticiens
 - ❖ Soutient pour compréhension de l'eCRF

Le Data Manager

❖ Gestion des données

Le Data Manager est garant de l'intégrité et de la qualité des données recueillies

- Lien avec la DSI et/ou prestataire
- Archivage et traçabilité de toutes les étapes

SOMMAIRE

- 1. Introduction**
- 2. La recherche clinique/épidémiologique**
- 3. Les supports**
- 4. Les profils/métiers**
- 5. Le Data Management**
- 6. Le Data Manager**
- 7. Discussion**

Discussion

DATE	THEMATIQUE
25/09/2026	Data Management <i>Initiation aux activités de Data Management et structuration d'une activité de data management</i>
30/10/2026	La solution REDCap® <i>Installation et questions d'hébergement</i>
27/11/2026	REDCap®, paramétrages d'un projet <i>La préparation d'un projet, les paramétrages globaux, les options supplémentaires, la checklist des étapes à prendre en compte</i>
11/12/2026	REDCap®, création d'eCRF <i>Designer, Instruments, variables, options</i>
22/01/2027	REDCap®, Questionnaires patients et multi-langue <i>Cas particulier des instruments destinés aux participants</i>
26/02/2027	REDCap®, contrôles et rapports <i>Bornes des variables, module Data quality, module Rreports</i>
02/04/2027	REDCap®, notifications <i>Gestion des alertes et messages à destination des TEC et investigateurs</i>
30/04/2027	REDCap®, matrice des droits <i>Guideline pour le paramétrage des profils des utilisateurs d'un projet REDCap</i>
21/05/2027	REDCap®, randomisation et modules externes 1/2 <i>Aperçu des modules externes des REDCap utiles pour un projet de recherche clinique</i>
25/06/2027	REDCap® installations et modules externes 2/2 <i>Suite de la découverte des modules externes utiles dans REDCap</i>

➤ <https://framaforms.org/webinaires-de-la-communaute-des-data-managers-du-girci-1783070862>

Discussion



Merci pour votre attention

Suivez les actualités du GIRCI IDF :



Site Web : <https://girci-idf.fr/>



Linkedin : <https://www.linkedin.com/company/girci-idf/>