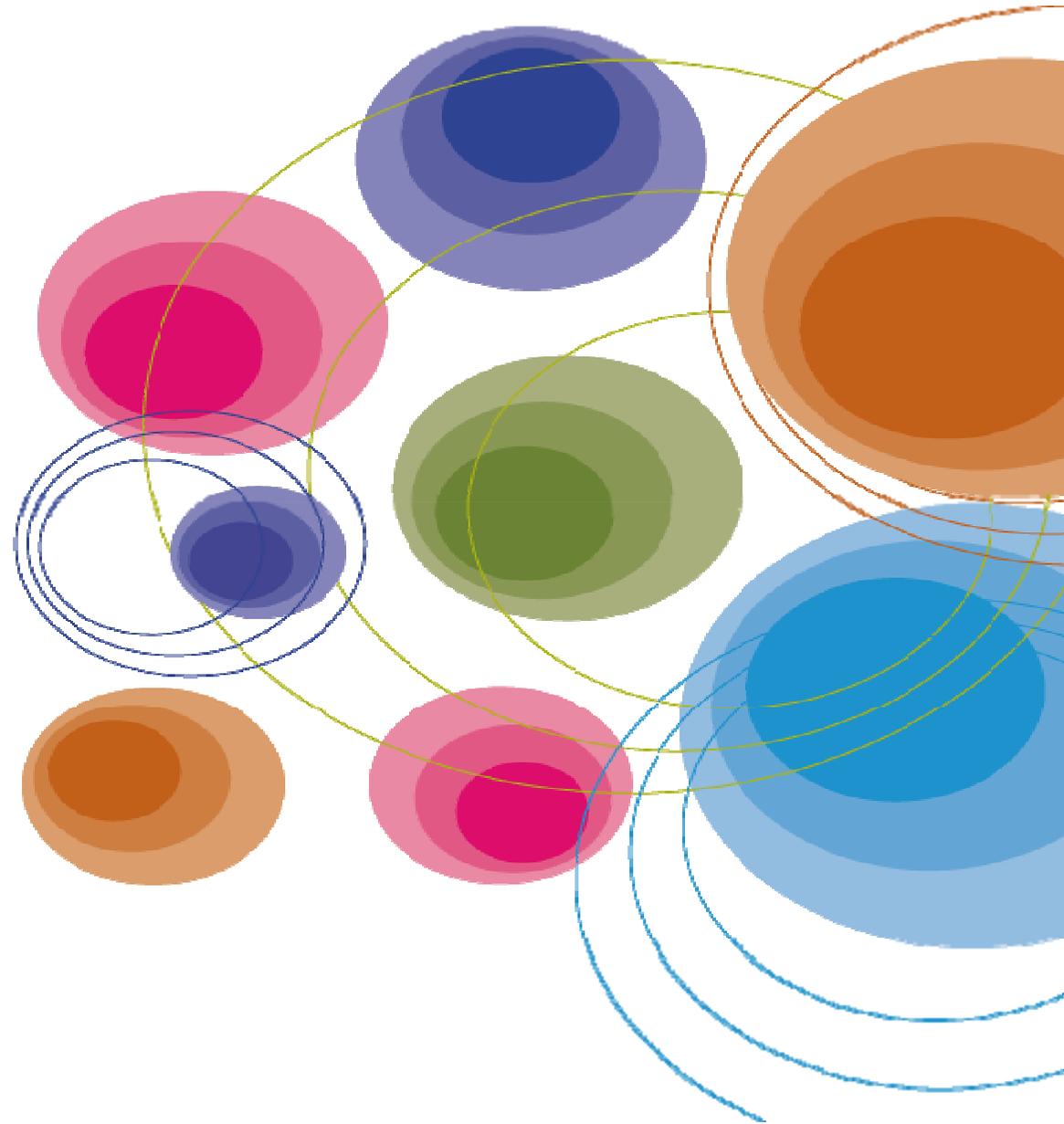


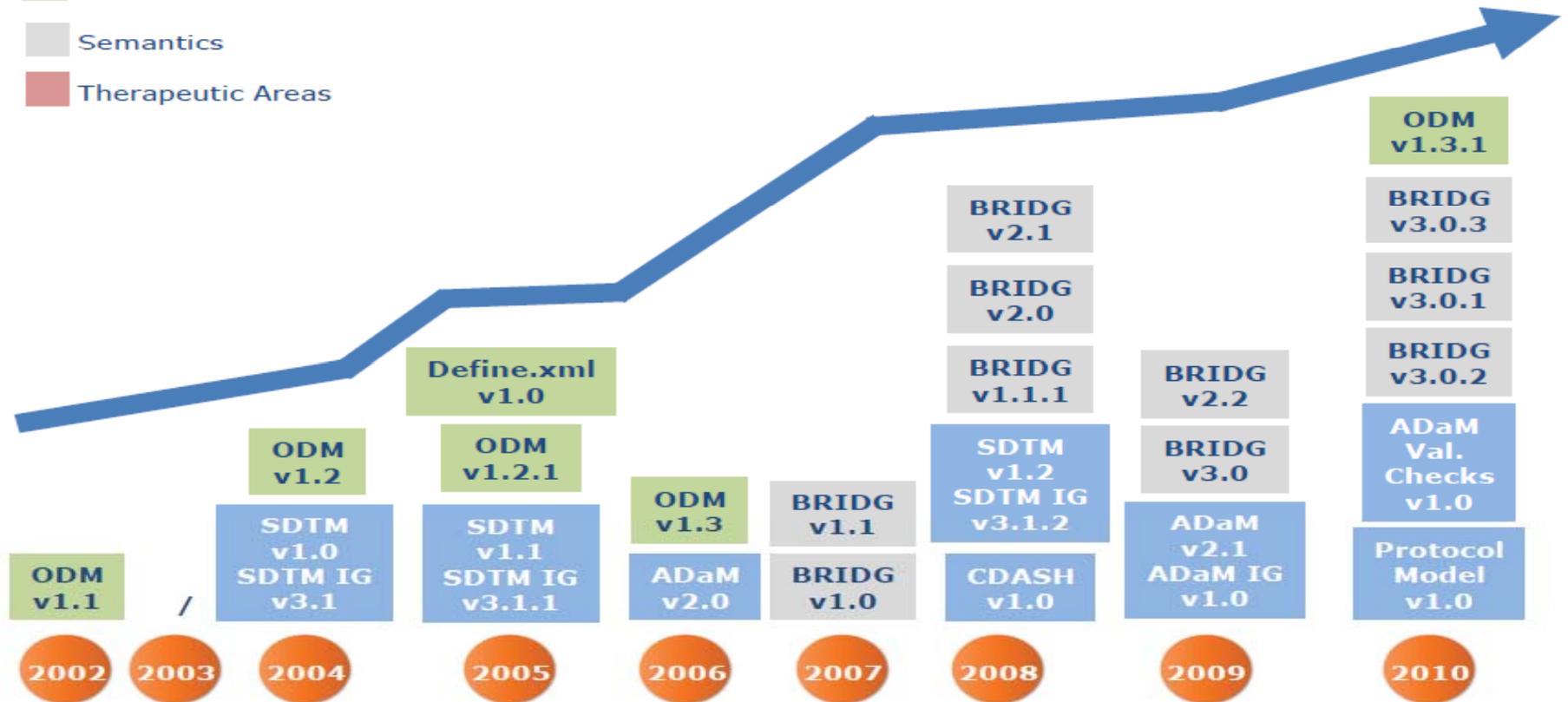
GUF CDISC Forum

27 Septembre 2017



Updates over time (JAN 2016)

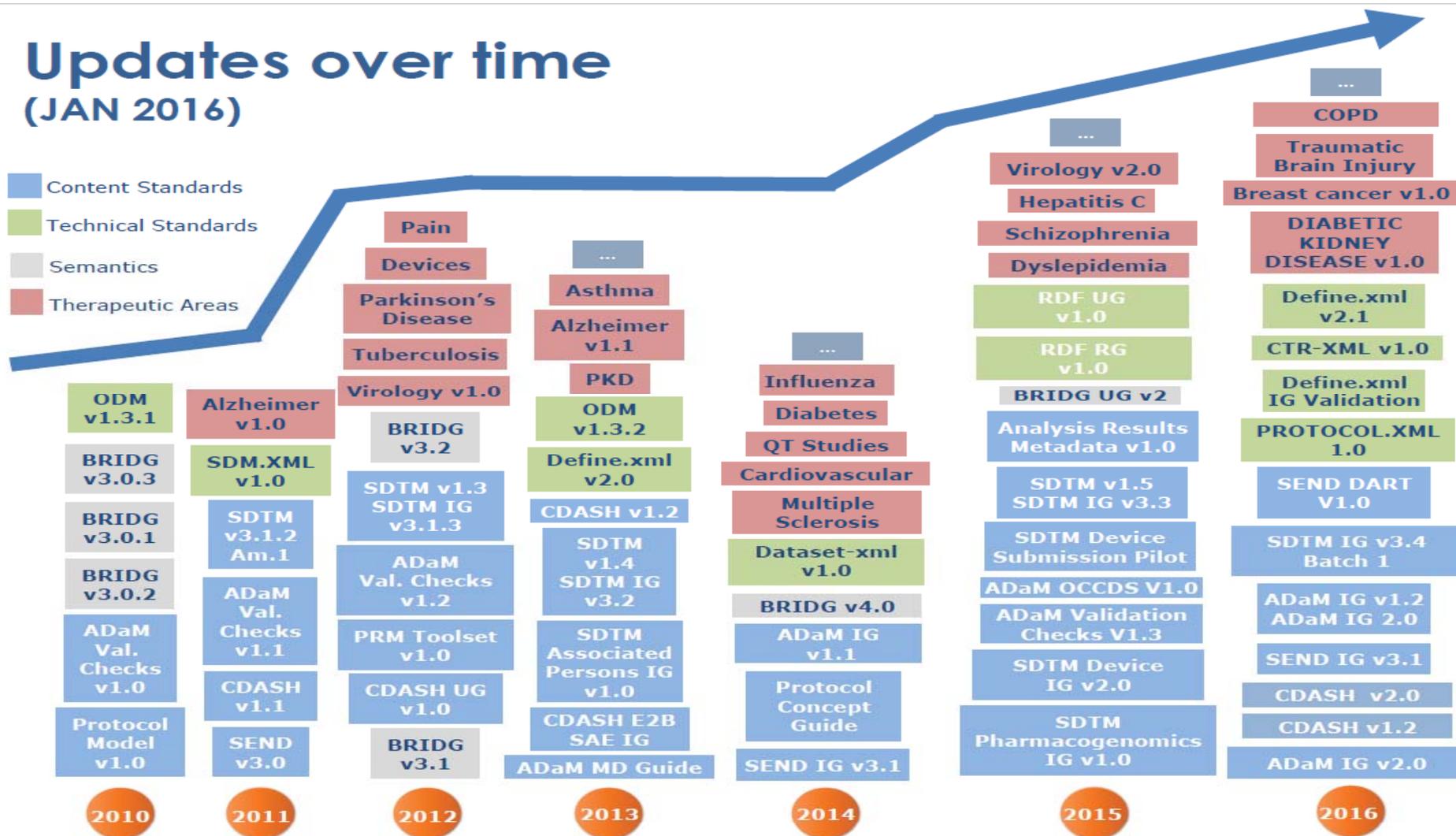
- Content Standards
- Technical Standards
- Semantics
- Therapeutic Areas



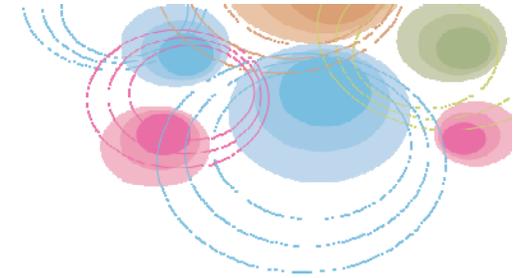
This & next slide with permission from Peter Van Reusel

Updates over time (JAN 2016)

- Content Standards
- Technical Standards
- Semantics
- Therapeutic Areas



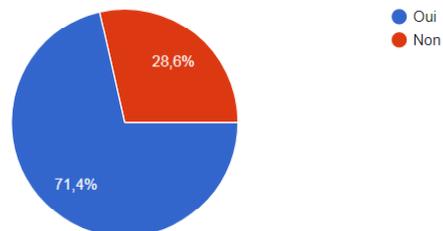
Pourquoi cette enquête?



- **Besoin et nécessité de gestion documentaire des standards CDISC et des standards propres à chaque entité -> sujet sur le Metadata Repository**
- **Evolution constante de la Controlled Terminology**
- **Découvrons ensemble les résultats de l'enquête en vous permettant de commenter et de poser des questions à toute l'assemblée**
- **Tout partage d'expérience intéressant est le bienvenu**

Y-a-t-il un environnement partagé (endroit commun) où vous stockez votre documentation de métadonnées (CDISC et/ou vos propres métadonnées) ?

14 réponses



Vous disposez d'un environnement partagé pour la documentation des métadonnées

Merci de précisez avantages et inconvénients – facilités et difficultés d'implémentation

principale difficulté : création de domaine sponsor surtout quand on a une vision de diagnostique et non thérapeutique

Avantages : Toute la documentation dont nous avons besoin est facilitée. Inconvénients : Il faut implémenter manuellement ce répertoire lors de nouvelles versions de documents.

Ça demande pas mal de programmation, mais c'est indispensable. Le versionning est géré en ayant une instance des standards par version. Pas idéal, mais autrement trop compliqué.

Avantages : transparence, accessibilité et "autonomie" d'utilisation pour toute l'équipe
Inconvénients : 1 seul référent dans l'équipe (protection du fichier "sources" pour éviter les modifications accidentelles), formations répétées pour chaque nouveau CRF/Etude, MAJ complexe (car plusieurs fichiers sont impactés)

pour le moment nous mettons à jour des templates de métadonnées mais nous n'avons pas mis en place un MDR - Inconvénient: beaucoup d'opérations manuelles.

NA

Fichier Excel non liés (Ilôts de métadonnées) donc facile à implémenter mais difficile pour versionner et le suivi de modifications. N'assure pas forcément une bonne traçabilité.

Avantage : accessible qu'à des utilisateurs pré-déterminés; inconvénient : difficultés de compréhension par les "non-biométries"

SharePoint

Inconvénients -> accessible pour modification par un seul utilisateur (contraignant au quotidien)

Espace de stockage limité

Avantages -> l'intranet permet à toute la société d'avoir accès, facile pour communiquer

Toute la documentation de tous les types de métadonnées est centralisé au même endroit

Vous ne disposez pas d'un environnement partagé pour la documentation des métadonnées

Pourquoi?

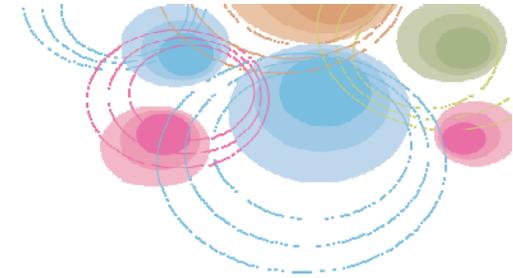
pas mis en place

Metadonnées non stockées (divergence de stratégie)

Pas d'environnement partagé mais des sous-parties disponibles, la centralisation de ces informations n'a pas été jugée prioritaire

Nous n'avons pas mis en place ce type d'environnement actuellement

Environnement partagé

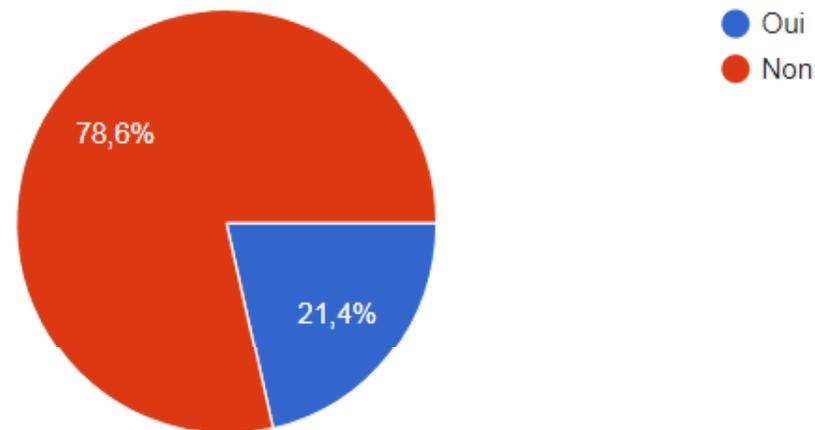


- **Avantages : Accessibilité et Transparence**
- **Inconvénients : Difficultés liées à la gestion du versioning / mises à jour + actions manuelles**
- **Pas mis en place et/ou jugé non-prioritaire = Stratégie du management ?**
- **Discussion**
 - Motivation de ceux l'ayant adopté
 - si certains gèrent sans difficulté le versioning global et des métadonnées élément par élément
 - cas concrets de non adoption et les stratégies différentes : comment faites vous ?

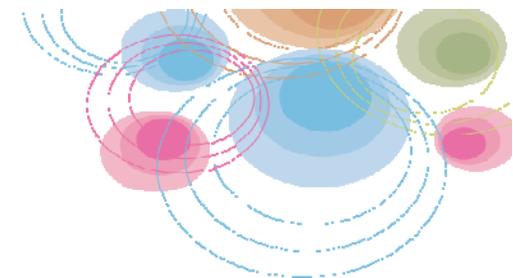
2. Connexions entre les différents types de métadonnées (lien entre CRF / SDTM / ADAM / CT)

Disposez-vous d'un outil pour garantir la traçabilité de vos métadonnées pour l'eCRF, la tabulation des données au format SDTM, l'analyse des données au format ADaM et de vos données de l'étude, avec notamment la Controlled Terminology?

14 réponses



Connexions entre metadonnées

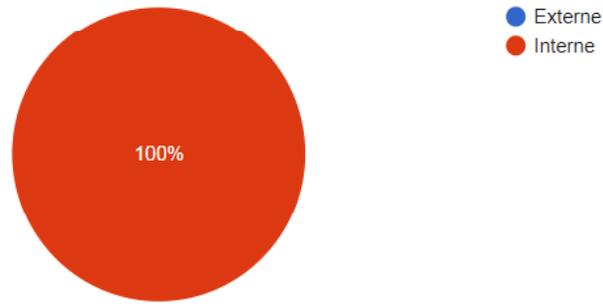


- Etes vous convaincu du besoin ?
- Si oui, Est-ce que c'est en cours de discussion ? prévu ?
- Si non, pourquoi n'etes vous pas convaincu ?

Vous disposez d'un outil pour garantir la traçabilité de vos métadonnées

Quel type d'outil est-ce ?

3 réponses



Pourquoi ce choix?

Il n'y a rien de satisfaisant sur le marché.

L'utilisation du CDISC-like pour s'adapter à notre activité impose un contrôle interne et personnalisé des tables/variables CDISC utilisées.

la traçabilité est géré dans chacune des parties (eCRF, SDTM, ...) de manière indépendante. Il était dans un premier temps plus simple de faire ce choix

Pouvez-vous citer les avantages et limites de ces outils?

Les limites sont celles des standards: quand le standard spécifie un label de 43 caractères, il faut faire preuve d'imagination. Un outil en interne permet de gérer ça pas trop mal.

Correspond à nos besoins.

Limites : mise en place long d'un contrôle-qualité de l'ensemble des tables/variables CDISC (définition de la méthodologie et exécution).

Avantages: Suivi complet des modifications durant une étude

Limites: perte d'informations possible entre les différentes parties dû à l'indépendance des outils par projet

Etes-vous satisfait de votre choix stratégique?

Oh oui.

Oui.

Pour nos activités actuelles, oui. Mais il devrait être amélioré

- Pas mieux sur le marché
- CDISC-like adapté pour l'organisation ou plus simple

Vous ne disposez pas d'un outil pour garantir la traçabilité de vos métadonnées

Pourquoi?

pas encore mis en place

En cours de réflexion

Car 1) ADam extrenalisé 2) Implémentation CDISC encore nouvelle

Difficulté de disposer d'un outil lorsque les spécifications ne sont pas homogènes d'un sponsor à l'autre. Cependant, un contrôle qualité de la conversion est effectué et la BDD et le défini sont validés avec le Pinnacle21.

idem réponse précédente (traçabilité partielle existante, la traçabilité end to end n'a pas été jugée prioritaire mais couverte par des procédures internes)

pas outil adapté (notamment à nos EDC) identifié pour le moment

Gestion du standard via excel / traçabilité avec les logs SAS

Activité sous traitée

Récente mise en place du CDISC, utilisation que de excel

Outil à identifier / Aujourd'hui: Gestion par copier fichiers excel

S'il y en a, quels sont/ont été les freins à l'implémentation d'un tel outil?

le coût

Lien CT - autres modèles pas toujours précisés. Gestion de la CT inadaptée pour faciliter ce lien fichier Excel)

Pas de besoin à ce jour

résistance au changement + ressources nécessaires pour mettre en place l'outil

Pour l'instant gérer via des fichiers Excels de métadonnées pour raison budgétaire.

NA

Quels sont les éléments qui pourraient vous convaincre (vous ou les décideurs de votre organisation)?

la mise en place est prévue pour bientôt

Amélioration à faire étape par étape, en commençant par la CT. Intérêt de cette traçabilité pas toujours compris par les décideurs

Si les études étaient de plus grande envergure

Baisse du budget nécessaire pour la mise en place (outil open source?)

Cas d'exemples concrets sur le même modèle de sous-traitance.

CDISC récent dans la société, donc il nous faut le temps de réfléchir à cet outil

Tracabilité (cohérences entre les métadonnées)

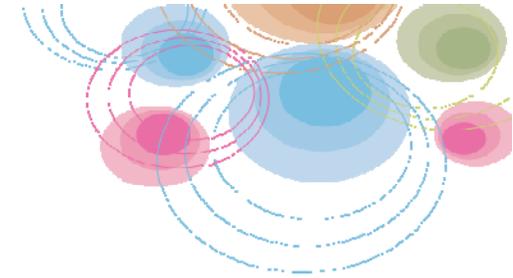
Qualité (ex: conformité à Pinnacle21)

Sécurité

Gain de temps

Profit économique (moins de ressources)

Pas d'Outil



- Pas prioritaire
- Pas encore mis en place - en cours de réflexion
- Difficultés de l'adapter aux exigences internes et des différents sponsors ou Sous-traitants

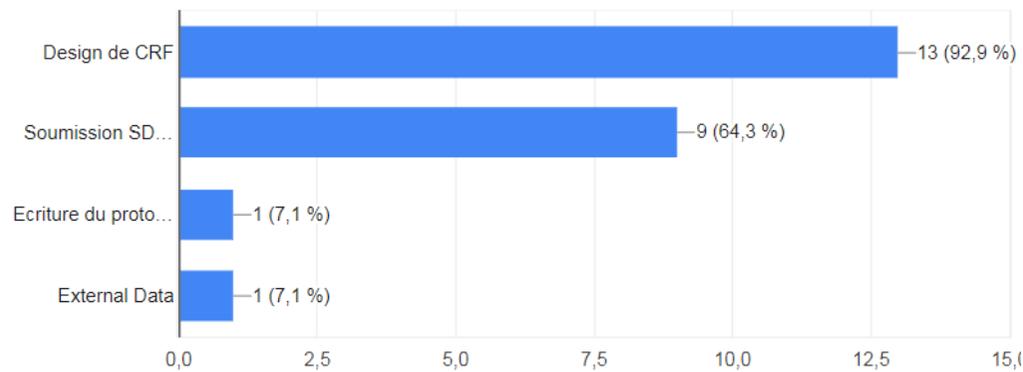
- **FREINS**
 - Raisons budgétaires (cout + ressources)
 - Résistance interne et/ou non adapté aux procédures internes

- **Eléments pour convaincre**
 - Traçabilité (cohérences entre les métadonnées)
 - Qualité (ex: compliance à Pinnacle21)
 - Sécurité
 - Gain de temps
 - Profit économique (moins de ressources)

La terminologie contrôlée (Controlled Terminology)

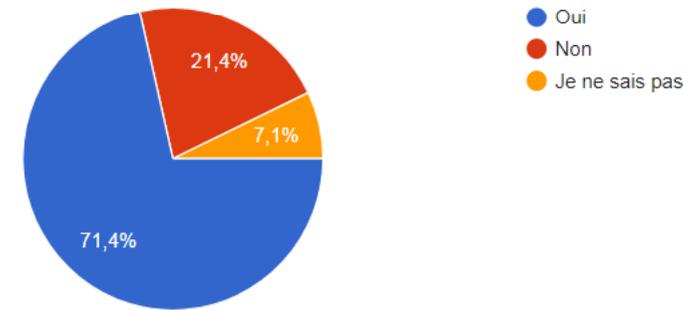
Comment utilisez vous la CT?

14 réponses



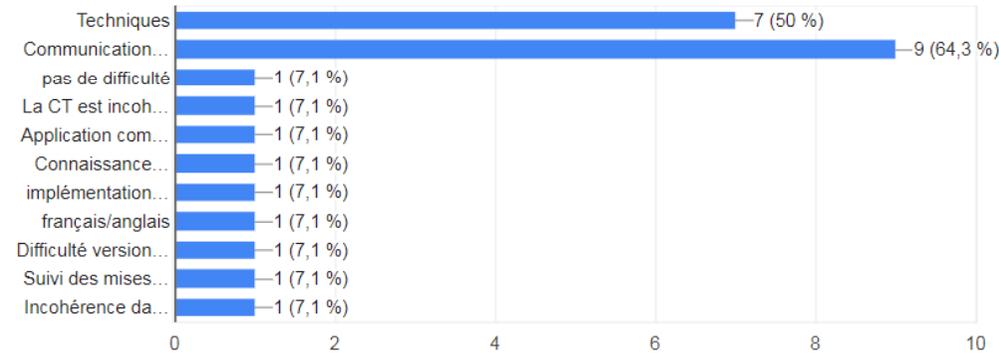
Pensez vous maîtriser la CT? Vous sentez vous confortable par rapport à la connaissance de la CT

14 réponses



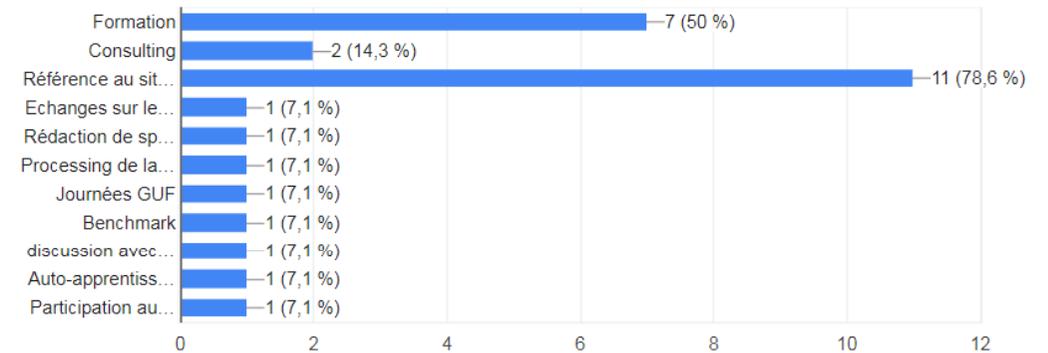
Quelles sont les difficultés que vous rencontrez à l'utilisation de la CT?

14 réponses



Quelles sont les actions qui vous ont permis de faciliter la bonne utilisation de la Controlled Terminology dans votre organisation?

14 réponses



La terminologie contrôlée (Controlled Terminology)

Si il y en a, quels seraient vos besoins pour améliorer votre connaissance concernant la CT?

7 réponses

Formation globale (plus sur la philosophie que sur la technique)

S'ils pouvaient nous dire pour chaque codelist à quoi elle s'applique...

Retour d'expérience, mise en application réelle

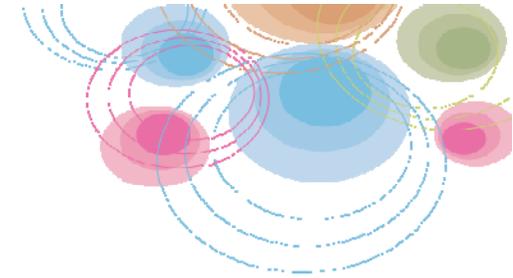
Metadonnées, partage de connaissance sur la CT

Formation

NA

Forum de discussion pour expliquer les concepts CT

Utilisation CT

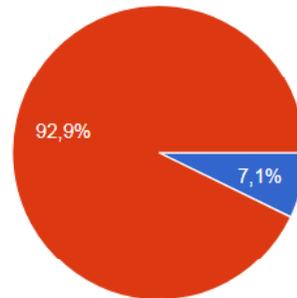


- **Utilisation**
 - Pour la CT du CRF, utilisez vous la CT CDASH ou la CT SDTM ?
 - Considérée à juste titre pivotale pour le CRF, mais pourquoi moins pour SDTM ?
 - L'envisagez vous pour le protocole ?
- **Difficultés**
 - Communication entre différents utilisateurs -> de quel ordre ?
 - Techniques -> exemples ?
- **Aide**
 - Référence au site CDISC +++
 - Formation ++
 - Consulting
- **Moyens d'amélioration**
 - Formation, Partage de connaissance sur 2 niveaux : philosophie et methodologie
 - Echange

Controlled Terminology et CDISC

Avez vous déjà fait des suggestions de nouveaux termes au CDISC/NCI pour ajout dans le standard Controlled Terminology?

14 réponses



● Oui
● Non

Vous n'avez jamais suggérer de nouveaux termes au CDISC/NCI pour ajout dans le standard CT

Pourquoi?

Il me semble que c'est réservé aux adhérents.

Manque de communication à ce sujet puis manque de temps

car non applicable

Je ne connais pas la démarche.

Pas le temps, et règles pas bien claires.

Débutant dans le domaine du CDISC + Mise en place en cours au sein de notre organisation.

Manque de recul sur la gestion de la CT

à cause des délais de réponses (nous ne pourrions pas l'implémenter pour l'étude en cours - délais très serrés) - souvent le sponsor est en charge de l'implémentation des CT

NA

Pas le réflexe de le faire

Utilisation récente du CDISC

la gestion des ajouts dans la CT n'est pas géré par notre équipe projet

A votre avis, que pourrions-nous demander à l'organisation CDISC pour améliorer votre utilisation de la CT?

Autre outil que pdf/excel pour mise à disposition de la CT, plus de traçabilité sur les mises à jour de la CT

Pas d'avis

Dire à quoi elle s'applique

Le CDISC est utilisé à des fins d'homogénéisation, de collaboration futures et non pour des soumissions d'AMM > adaptation de la CT à nos besoins tout en conservant la logique d'utilisation de la CT.

Métadonnées, Outil adapté, plus de traçabilité entre les versions

CT multilingues

Une analyse d'impact plus détaillé et facile à lire sur chaque nouvelle version.

Ne sais pas

Une aide au suivi des mises à jour

HARMONISATION des documentations

Base compilée de toutes les versions

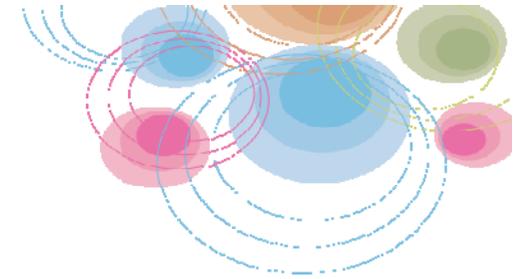
Document de conformance rules comme pour le SDTM

Plus d'informations sur les liens entre les concepts (les connexions entre les termes)

Amélioration de navigabilité du site CDISC

Utilisation CT

- **Pourquoi pas de soumission de nouveaux termes?**
 - Non-connaissance de la démarche à suivre ++
 - Pas de grande expertise actuellement ++
 - Trop long !



Vos attentes par rapport au GUF

Sur les sujets 'Outils de centralisation des métadonnées' et 'gestion de la Controlled Terminology', qu'attendez-vous du GUF?

présentations concrètes à ce sujet

des Use cases

Une veille pro-active

Des éléments qui nous permettraient de développer des outils de validation

Des idées.

Pistes d'amélioration.

Use cases sur la gestion de la CT, présentation d'outils de centralisation des métadonnées

des retours d'expériences

Des informations d'utilisation de ces outils

Des exemples

Présentation sur une proposition de process et/ou d'un outil sur la centralisation des métadonnées et le suivi des mises à jour de la CT

ECHANGE

Retour d'expérience concrets

Créer des groupes francophones de partage

Dans le cadre des journées de conférences GUF, quels sujets aimeriez-vous voir aborder?

des cas très concrets (et pas juste la théorie), des innovations, organisations des services pour les flux CDASH-SDTM-ADAM, comparaison des logiciels CDISC certifiés, etc.

les dernières nouveautés : nouveaux domaines (nouvelles variables ?)

Des cas pratiques sur les difficultés de conversion d'une BDD SDTM

Du concret (j'avais à mapper ça, voilà comment j'ai fait).

Validation/contrôle du CDISC

les domaines en détails, l'application du CDISC

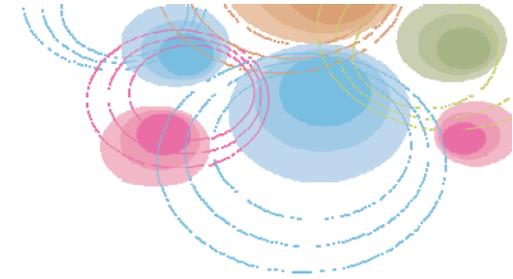
MDR

Des termes par aire thérapeutique, les outils utilisés

Plus d'ADAM. Comment gérer le suivi de la CT.

Controlled Terminology : retours d'expérience
Retours sur une soumission récente

Attentes GUF



- **Use cases / retour d'expérience / difficultés rencontrées**
- **Se tenir au courant des nouveaux changements / nouvelles versions**
- **MDR**
- **Plus sur ADAM**
- **Logiciels existants / Présentation d'outils**