

## **Collecter les données patients avec une solution de capture de données électroniques basée sur du papier: la meilleure solution pour garantir la plus haute qualité des données et préserver une donnée source opposable tout en réduisant la durée et les coûts de l'étude.**

Philadelphia, PA / Gif sur Yvette, France — Mai 2010

---

Le réel challenge de la recherche clinique repose sur l'accélération du développement de nouvelles molécules et sur la rapidité de la prise de décision pour optimiser les ressources. L'équation est simple: en réduisant la durée de développement du médicament et donc en le lançant plus rapidement sur le marché, les entreprises peuvent générer du profit plus rapidement et plus longtemps avant qu'il ne devienne générique.

Un des leviers permettant aux laboratoires pharmaceutiques de relever ces défis est la capacité à optimiser la collecte des données, à la fois qualitativement et quantitativement. Dans le cycle de développement de nombreux médicaments, la réglementation internationale impose des études cliniques reposant sur une évaluation quotidienne d'un panel de patients, afin de mesurer l'efficacité du produit dans des conditions réelles. Cela implique d'équiper les patients, tout comme les centres investigateurs, des outils nécessaires pour faciliter le recueil de données de haute qualité en temps réel, et réduire de manière significative le temps requis pour recueillir, transmettre et traiter les données.

### **Pour les utilisateurs – Investigateurs et patients**

#### **Le papier reste la méthode préférée des investigateurs et des patients pour collecter les données**

Plus de 40 000 études cliniques sont menées chaque année. 60% de ces études utilisent toujours des CRFs papier; les 40% restant utilisent des solutions électroniques. Dans cet environnement, le papier reste le moyen le plus pratique et le moins intrusif pour collecter des données.

La solution Clin'Form de Kayentis allie le meilleur de ce que le monde physique et le monde numérique peuvent offrir : la méthode de collecte de données la plus simple pour le médecin comme pour le patient (papier & stylo) offrant la meilleure qualité de données, allée à tous les avantages de la gestion électronique des données (horodatage précis, fonctionnalités d'audit trail, accès en temps réel, alertes, ...); tout en réduisant de manière significative le coût des essais cliniques. Cette solution s'articule autour de deux composantes : une composante « Digital Pen and Paper » basée sur la technologie Anoto qui permet de rendre le papier communicant et un portail web sécurisé proposant le partage et le traitement des données.

#### **Un formidable gain de temps à la saisie**

La solution Clin'Form de Kayentis ne change pas les habitudes de travail des participants à l'étude, et ne nécessite pas l'apprentissage d'une nouvelle technologie. Une formation très succincte suffit. Grâce à sa simplicité et sa convivialité, cette solution permet une collecte de données beaucoup plus rapide que les outils électroniques : selon une étude publiée par Hamburg University of Applied Sciences, le temps de collecte de

données pour des personnes âgées de 22 à 30 ans est de 350 secondes avec un PDA, 180 secondes avec un PC et 110 secondes avec une solution Digital Pen and Paper. Dans l'étude<sup>(2)</sup> menée par l'AP-HP, le professeur Ravaud souligne également que le format réduit de l'écran d'un PDA rend impossible la saisie de plusieurs dizaines de pages dans de bonnes conditions. En conservant ses habitudes (stylo et papier), le patient n'est pas dérouté et accepte plus volontiers de remplir des questionnaires longs et complexes.

### **La collecte de données en mobilité**

Clin'Form est la solution nomade par excellence. Elle ne nécessite ni connexion Internet haut débit ni la proximité d'un PC sur lequel un logiciel aurait été installé. La collecte de données se faisant avec un stylo et du papier, elle est possible aussi bien sur un centre investigateur qu'au chevet du patient, quel que soit l'environnement, y compris en extérieur dans des conditions climatiques difficiles. La transmission des données se fait soit en mode USB soit en mode Bluetooth.

### **Gestion aisée des Echelles Visuelles Analogiques et des Images**

Afin de quantifier ou situer certaines données (comme la douleur), il est souvent proposé aux patients d'utiliser des éléments graphiques. La solution Clin'Form de Kayentis est parfaitement appropriée pour recueillir et traiter ces données. Elle permet une gestion facile des Echelles Visuelles Analogiques et des Images: le patient n'a qu'à marquer un trait sur l'Echelle Visuelle Analogique ou entourer une zone sur une image pour répondre à la question posée : la valeur est immédiatement et automatiquement calculée et traduite en donnée numérique. Cela supprime l'interprétation « humaine » et accroît la qualité des données.

## **Pour le sponsor et les autorités réglementaires**

### **La saisie manuscrite garantit la meilleure qualité des données**

Les médecins participant aux essais cliniques collectent les données manuellement grâce au CRF papier. Très souvent, au moins deux personnes saisissent les données collectées manuellement dans plusieurs bases de données afin que cette double saisie garantisse la qualité des données. Pour résoudre ce problème, les sociétés ont adopté des solutions de collecte de données électroniques (EDC) afin de réduire le délai entre la collecte des données et leur mise à disposition. Malgré une rapide adoption de ces solutions, de nombreux médecins les ont trouvées peu naturelles par rapport à leurs habitudes de consultation de leurs patients. Si la solution Clin'Form de Kayentis est très appréciée, c'est qu'elle est parfaitement appropriée pour préserver la relation en face à face (aucun écran n'interfère dans la relation entre le médecin et son patient) et garantir la confidentialité des informations médicales.

Une étude menée par l'American Academy of Family Physicians National Research Network<sup>(1)</sup>, démontre que le taux global de réponses est meilleur avec des CRF papier (94%) qu'avec des CRF électroniques (82%), et ce, en raison de difficultés techniques rencontrées avec la collecte électronique de données. On retrouve les mêmes ratios dans le cadre d'études impliquant directement les patients. **La FDA émet par ailleurs de grosses réserves sur l'utilisation de moyens strictement électroniques pour la gestion de questionnaires patients, du fait notamment d'absence de donnée source opposable permettant un rapprochement avec les bases de données.** L'usage du papier reste le moyen le plus simple et le plus efficace pour traiter le processus de collecte de l'information. Une étude<sup>(2)</sup> de l'AP-HP, menée en 2007 par le professeur Philippe Ravaud (Département d'Epidémiologie, de Biostatistique et de Recherche Clinique de l'INSERM), portant sur la qualité des données saisies dans le cadre d'une étude clinique, démontre que **l'utilisation du papier et du stylo reste la meilleure méthode pour saisir l'information.** Le papier et le crayon ne présentent pas de biais à la saisie, inévitablement présents lorsqu'on place un utilisateur devant un outil de saisie électronique.

### **Une solution éprouvée et validée**

Issue de la R&D Hewlett Packard & Hitachi, et de la technologie Anoto, la solution Clin'Form de Kayentis est aujourd'hui éprouvée et validée. Elle a été déployée avec succès pour mener des études dans plus de 50 pays, plus de 40 langues, et impliquant plus de 50 000 patients sur tous les continents.

L'Institut de Recherche Pierre Fabre a choisi Clin'Form pour mener trois études en patient diaries dans plus de 20 pays. "Très facile à utiliser pour les patients, très fiable dans la remontée des données, la solution Clin'Form de Kayentis est la solution la plus performante pour nous, à fortiori dans le cadre de développement d'études patient..." affirme Christophe Przybylski, Responsable de l'Institut de Recherche Pierre Fabre.

### **Une meilleure Safety & Compliance**

La solution Clin'Form de Kayentis propose des fonctionnalités avancées en termes de safety et compliance. Elle permet d'alerter sur la déviance au protocole (fraudes et inconduites) ainsi que les Evénements Indésirables et Indésirables Graves. Ainsi, dès que le stylo écrit sur un formulaire EI ou EIG, une alerte est envoyée en temps réel aux personnes concernées (via le portail web, email, sms...) afin qu'ils puissent agir immédiatement.

En termes d'observance, Clin'Form permet d'envoyer au patient des alertes de rappel (via sms par exemple), dans sa langue, pour s'assurer qu'il respecte les horaires de prise de médicament ou de collecte de données. Elle propose un module, InkPlayer, qui permet de rejouer l'encre avec les informations d'horodatage, et de visualiser la séquence d'écriture du patient : on sait quel patient a écrit quoi, quand, comment, dans quel ordre, et sur quel document ; ce qui garantit la fiabilité des données. Grâce à ce module, l'observance au protocole est validée tout au long de l'étude.

Clin'Form répond également aux exigences en termes de traçabilité des données, en historisant toutes les valeurs modifiées. Chaque transaction (écriture avec le stylo, transfert et vérification de données à l'écran) est traçable dans la base : on peut ainsi enregistrer la date et l'heure de chaque transaction, l'heure de début et de fin d'écriture ...

Le papier reste la meilleure méthode de collecte de données dans le cadre de process soumis à de fortes contraintes légales ou réglementaires, imposant la conservation de données sous forme d'épreuves papier, l'identification des personnes et la traçabilité des différents actes ou actions. La solution Clin'Form de Kayentis offre une totale compliance avec les réglementations de l'industrie pharmaceutique (21 CFR Part 11, réglementation de la FDA et de l'EMA...) ; pour la gestion des données patients, elle garantit de préserver une donnée papier qui pourra être considérée comme une donnée source opposable.

### **Données rapidement exploitables**

La disponibilité au plus tôt de données fiables et validées permet au promoteur d'avoir rapidement un échantillon de données exploitables. Or des études menées autour de la collecte par eCRF ont montré qu'il existe en moyenne une semaine de délai entre la collecte des données et leur saisie dans l'eCRF. C'est ce en quoi la solution Clin'Form apporte un réel avantage compétitif pour le promoteur. Elle lui permet d'accéder à des données de très haute qualité en temps réel. « Les patients ont apprécié le côté intuitif du Digital Pen et les médecins ont été séduits par la remontée des données en temps réel. Nous avons également mis à profit la remontée des informations au fur et à mesure pour effectuer un pilotage très dynamique de nos centres et de l'étude » souligne Mariusz Rylski, Responsable Etudes Pierre Fabre Pologne.

### **Un retour sur investissement éprouvé**

Obtenir les données au plus vite est le point clé qui permet au promoteur de décider le plus rapidement possible de continuer ou arrêter le programme de développement. Grâce à Clin'Form, les données sont immédiatement disponibles après la sélection et la randomisation du patient, ce qui permet de réduire de manière significative les délais entre la dernière visite du dernier patient et le gel de la base de données, et donc la durée de l'étude.

De plus ces solutions optimisent le monitoring des études: elles permettent de préparer les visites via le portail web et de réduire le coût global du monitoring de 20 à 40%.

Clin'Form est la solution la plus facile et la plus rapide à déployer sur des centres multiples : une étude impliquant 2 000 patients sur une vingtaine de pays peut ainsi être déployée en 3 à 4 semaines. Les coûts de formation sont minimes, l'outil proposé étant intuitif et très simple à utiliser.

L'économie se situe également en termes de logistique du traitement du formulaire qui est considérablement simplifié : absence de re-saisie informatique ou de scan des formulaires papier par des opérateurs. Leur rôle consiste juste à valider des données fournies par le système sur lesquelles un doute persiste.

### **Gestion des consentements éclairés**

L'avantage compétitif indéniable de la solution Clin'Form sur les solutions EDC est sa capacité à automatiser le flux global de l'information, en incluant les consentements éclairés signés par les patients. Elle permet ainsi de gérer très facilement ce document critique et obligatoire, en respectant l'anonymat du patient et en garantissant, grâce aux fonctionnalités d'horodatage du stylo, le respect des séquences préalables à la sélection d'un patient.

### **Changement en cours d'étude**

La flexibilité de la solution Clin'Form rend très facile la gestion des amendements et changements en cours d'étude. Les fonctionnalités d'impression à la demande avec pré-remplissage de formulaires permettent d'ajouter très simplement des formulaires au carnet patient qui sont indexés puis stockés et archivés.

La solution Clin'Form de Kayentis simplifie et réduit de façon significative les étapes nécessaires au déploiement d'une étude. – disponibilité des données, gel de base, délais de prise de décision – et ce en réduisant de façon drastique les coûts. Elle offre un avantage compétitif indéniable en favorisant nettement le recrutement des investigateurs et des patients.

<sup>(1)</sup> Data collection Outcomes comparing Paper Forms with PDA Forms in an Office-based Patient Survey - American Academy of Family Physicians National Research Network

<sup>(2)</sup> Estellat C, et al, Data capture by digital pen in clinical trials: A qualitative and quantitative study, Contemp Clin Trials (2007), doi:10.1016/j.cct.2007.09.007

#### **A propos de Kayentis**

Kayentis édite des solutions logicielles pour collecter, traiter, partager et archiver les informations et données cliniques. Clin'Form, l'unique solution de capture de données électroniques basée sur le papier, repose sur la technologie Anoto. Clin'Form a été déployée avec succès dans plus de 40 pays pour plus de 50 000 patients.

Kayentis est membre des pôles MEDICEN, LyonBioPôle, Pennsylvania BIO et BIO New Jersey.

Kayentis est Anoto Platinum Partner, Oracle Partner et HP Solution Business Partner.

Pour plus d'information sur Kayentis et ses solutions, visitez notre site web [www.kayentis.com](http://www.kayentis.com)

#### **A propos de Anoto Group AB**

Le Groupe Anoto est l'inventeur et le leader mondial de la technologie du stylo numérique qui permet la transmission rapide et fiable d'un texte écrit de manière manuscrite sur un media numérique. Anoto propose conjointement avec un réseau mondial de partenaires un grand choix de solutions pour divers secteurs d'activités dont la santé, la banque et la finance, les transports et la logistique, les administrations publiques et l'éducation. Le Groupe Anoto emploie environ 100 personnes et possède des bureaux à Lund en Suède (son siège social), Boston et Tokyo. Le Groupe Anoto est coté à la bourse de Stockholm sur la liste Nordic Small Cap sous le symbole ANOT. Pour plus d'informations sur Anoto, consultez [www.anoto.com](http://www.anoto.com).

#### **PRESS CONTACT**

**Guillaume JUGE**

**Directeur Général**

[gjuge@kayentis.com](mailto:gjuge@kayentis.com)

Phone: +33 (0)1 69 18 25 42

#### **KAYENTIS DETAILS**

**Kayentis Inc**

3624 Market Street, 5E

Philadelphia, PA 19104

USA

Phone: (1) 215 966 6088

**Kayentis France**

4, route de la Noue

91190 Gif-sur-Yvette

FRANCE

Phone: +33 (0)1 69 18 25 57