

Charte d'utilisation de REDCap DIY*

* Do It Yourself

Nom du projet :

Promoteur (institution et nom du représentant) :

N° CCER (si applicable):

Les prestations fournies par le CRC (Centre de recherche clinique des HUG) sont les suivantes :

- Gestion informatique et maintenance du serveur de la plateforme REDCap DIY
- Configuration et maintenance des applications, du serveur Web et des RDBMS*
- Sauvegardes régulières des données, stratégie de surveillance et sécurité des systèmes
- Administration de l'application REDCap
- Initiation du projet, gestion des centres et des accès nominatifs, clôture/archivage du projet

Avant l'utilisation de la plateforme REDCap DIY, le CRC encourage vivement les investigateurs à effectuer la formation GCP** gratuite, en ligne à l'adresse suivante : <https://gcp.hug-ge.ch/>.

Le CRC se réserve le droit d'évaluer l'éligibilité du projet pour la plateforme REDCap DIY en fonction de sa catégorie de risque et de son financement.

En utilisant cette plateforme de saisie électronique de données conforme aux GCP proposé par le Centre de Recherche Clinique de Genève, je m'engage à respecter toutes les conditions d'utilisation suivantes :

- En tant que signataire, je suis le représentant ou le délégué du promoteur pour le projet en question
- Le promoteur du projet est institutionnel: HUG et/ou UniGE
- Le projet est dépourvu de tout financement dédié au data management
- Utilisation pour des données à des fins de recherche clinique
- Le projet est mono-centrique
- Codage de l'identité des sujets de la recherche
- Absence d'information permettant l'identification des sujets (adresse, téléphone, etc.)
- Respect de la réglementation en vigueur concernant la gestion des données cliniques, les Bonnes Pratiques Cliniques et la recherche sur l'être humain
- Obtention des accords des autorités compétentes
- Je suis responsable de toute demande d'accès, la nature de ces accès, et du droit des personnes impliquées à accéder ou à modifier les données du projet
- Je suis tenu de demander la désactivation d'un accès lorsque la personne en question ne doit plus accéder aux données du projet
- Je suis responsable du contenu de la base de données
- Lorsque mes développements et tests sont terminés je le signale au CRC, qui coordonnera le passage en production de mon projet
- Je signalerai en temps voulu la fin des opérations de data management afin de clôturer le projet

(*) RDBMS : relational database management system

(**) GCP : good clinical practice

Joindre à la charte: avis du comité d'éthique (si obtenu) et protocole ou synopsis de l'étude

Le CRC et son personnel sont liés par le secret professionnel

Responsable (promoteur) du projet

Nom

Date

Signature

A renvoyer à l'adresse suivante : Datamanager.CRC@hcuge.ch

Liste des accès demandés:

Personne	Accès / rôles (cocher tout ce qui convient)
<i>nom, prénom :</i> <i>e-mail institutionnel :</i>	<input type="checkbox"/> développer eCRF (*) <input type="checkbox"/> saisir les données <input type="checkbox"/> valider les données (review) <input type="checkbox"/> verrouiller les données <input type="checkbox"/> exporter <input type="checkbox"/> autre (préciser): <input type="checkbox"/> promoteur ou délégué (**)
<i>nom, prénom :</i> <i>e-mail institutionnel :</i>	<input type="checkbox"/> développer eCRF (*) <input type="checkbox"/> saisir les données <input type="checkbox"/> valider les données (review) <input type="checkbox"/> verrouiller les données <input type="checkbox"/> exporter <input type="checkbox"/> autre (préciser): <input type="checkbox"/> promoteur ou délégué (**)
<i>nom, prénom :</i> <i>e-mail institutionnel :</i>	<input type="checkbox"/> développer eCRF (*) <input type="checkbox"/> saisir les données <input type="checkbox"/> valider les données (review) <input type="checkbox"/> verrouiller les données <input type="checkbox"/> exporter <input type="checkbox"/> autre (préciser): <input type="checkbox"/> promoteur ou délégué (**)
<i>nom, prénom :</i> <i>e-mail institutionnel :</i>	<input type="checkbox"/> développer eCRF (*) <input type="checkbox"/> saisir les données <input type="checkbox"/> valider les données (review) <input type="checkbox"/> verrouiller les données <input type="checkbox"/> exporter <input type="checkbox"/> autre (préciser): <input type="checkbox"/> promoteur ou délégué (**)
<i>nom, prénom :</i> <i>e-mail institutionnel :</i>	<input type="checkbox"/> développer eCRF (*) <input type="checkbox"/> saisir les données <input type="checkbox"/> valider les données (review) <input type="checkbox"/> verrouiller les données <input type="checkbox"/> exporter <input type="checkbox"/> autre (préciser): <input type="checkbox"/> promoteur ou délégué (**)
<i>nom, prénom :</i> <i>e-mail institutionnel :</i>	<input type="checkbox"/> développer eCRF (*) <input type="checkbox"/> saisir les données <input type="checkbox"/> valider les données (review) <input type="checkbox"/> verrouiller les données <input type="checkbox"/> exporter <input type="checkbox"/> autre (préciser): <input type="checkbox"/> promoteur ou délégué (**)

Notes:

(*) Nous recommandons fortement aux développeurs de consulter le manuel suivant avant de commencer leurs développements: https://redcap-crc-diy.hcuge.ch/public/docs/REDCap_Light_User_Manual_CTU_Bern.pdf

(**) Le rôle du '**promoteur ou délégué**' (délégué du promoteur) autorise la personne à demander l'exécution des étapes et tâches décisives de la gestion de l'étude, telles que la mise en production et les demandes de création de centres, d'accès supplémentaires, de mise à jour de l'eCRF après sa mise en production, et la clôture de l'étude. Ce rôle est automatiquement attribué au promoteur.