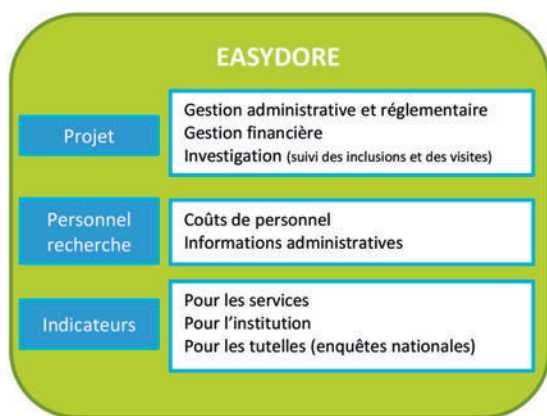


# RECHERCHE ET SANTÉ

## FICHE PRATIQUE

### EASYDORE® : UN OUTIL UNIQUE POUR LA GESTION QUOTIDIENNE DES PROJETS DE RECHERCHE



En 2012, face à la multiplication des protocoles de recherche et à la complexité croissante des circuits, le CHU a décidé d'acquérir un logiciel de gestion spécifique appelé Easydore®.

Depuis 2013, un premier module est opérationnel au CHU de Rennes. Il permet de gérer les volets administratifs et réglementaires de l'ensemble des projets de recherche, les financements associés ainsi que le personnel dédié. Ainsi, la gestion des dossiers est optimisée grâce à une harmonisation, une centralisation mais aussi une meilleure disponibilité des données.

Depuis fin 2016, afin d'améliorer le suivi des inclusions, des visites et des actes réalisés dans les services investigateurs, le CHU s'est doté du module complémentaire " investigation " de l'application Easydore®.

Avec un suivi plus fin de la participation d'un patient / volontaire dans une étude, ce nouveau module propose une caractérisation et un suivi personnalisés de l'activité de recherche des services (indicateurs, tableaux de bord). Il permet d'optimiser la facturation associée aux inclusions dans le cadre des protocoles à promotion externe (industriels, académiques) et garantit la traçabilité et la fiabilité des éléments budgétaires et comptables nécessaires à la certification des comptes de l'établissement.

#### Un périmètre hospitalier complet

Toutes les études à promotion interne ou externe, de la recherche biomédicale à la recherche observationnelle, et l'ensemble des activités liées à la recherche (gestion financière, comptes services, programmes, plateformes) sont référencées dans le logiciel.

L'exhaustivité des données est un enjeu majeur et fait l'objet d'un travail de fond de la part de l'ensemble des équipes de la DRI et des personnels d'investigation des services (techniciens d'études cliniques, infirmières de recherche clinique).

#### Connexion au logiciel

Le logiciel est hébergé sur un serveur sécurisé de la DIFSI qui assure le support technique de l'application. Une sauvegarde automatique des données est réalisée quotidiennement.

La connexion se fait avec les identifiants de l'annuaire du CHU pour le personnel de la DRI et avec les identifiants de l'annuaire système d'information recherche (SIGAPS) pour les personnels d'investigation. Le logiciel est accessible dans la rubrique *Mes applications* de la page d'accueil de l'Intranet en cliquant sur le logo ci-dessous.



#### Un outil de reporting et de pilotage

Easydore® permet le suivi de l'activité de recherche au CHU de Rennes quel que soit le promoteur.

C'est un outil de pilotage pour l'équipe promotion interne de la DRI. Les chefs de projets et les assistants de recherche clinique peuvent suivre l'avancement administratif et réglementaire des projets et le déroulement de l'étude depuis son montage jusqu'à sa clôture.

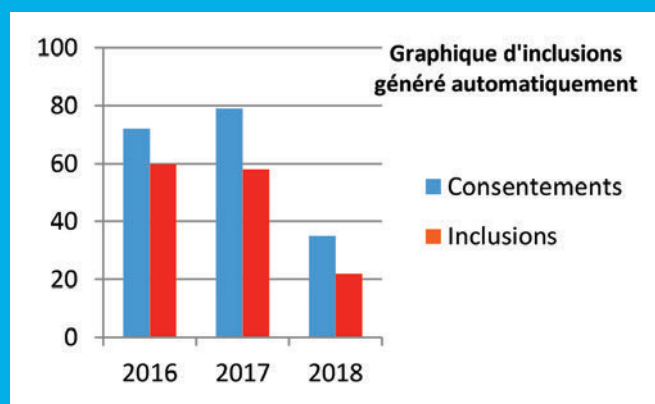
Les études à promotion externe sont également suivies dans le logiciel, depuis leur initialisation par la cellule gestion au moment de la mise en place de la convention, en passant par l'inclusion des patients et le suivi des visites par les équipes d'investigation, jusqu'à la facturation finale et la clôture.

Doté d'un système de gestion documentaire, le logiciel permet aussi de stocker l'ensemble des documents liés aux projets (conventions, protocoles, amendements, avis réglementaires, annexes financières...).

Easydore® est relié à un outil d'édition de requêtes (Business Object), permettant de paramétrer tout type de rapport, que les utilisateurs peuvent ensuite rafraîchir en un clic.

Ainsi la production de bilans, de tableaux de bord personnalisés et de rapports automatisés facilitent le suivi par service ou par pôle d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs.





Easydore® est également le support des rapports d'activité de recherche du CHU transmis à la demande de la DGOS (exports SIGREC et PIRAMIG).

### ■ Transparence et communication

Chaque service a accès à tout moment à Easydore sur l'Intranet. Il est donc possible pour chaque équipe de :

- consulter l'état de la facturation sur un protocole donné ;
- connaître l'avancement du projet et les intervenants ;
- télécharger les pièces officielles, les documents applicables du protocole ou les conventions signées.

En parallèle, la DRI peut consulter le module investigation complété par les équipes et accéder aux flow chart des études, à l'avancement des inclusions et des visites réalisées.

### ■ Déploiement du module investigation

Le module investigation est un outil permettant un partage exhaustif et en temps réel d'informations entre la DRI et les services investigateurs.

Il constitue la seule base de données de patients inclus dans des protocoles au CHU.

Après une phase pilote menée avec le service de pneumologie fin 2016, le logiciel a été progressivement déployé dans l'ensemble des services du CHU ayant une activité de recherche. Les personnels d'investigation, soit près de 50 personnes, ont été formés à l'utilisation du logiciel. Cette phase de déploiement a été facilitée par une mobilisation importante et un engagement fort des équipes.

### ■ Support aux utilisateurs

La DRI assure le support aux utilisateurs :

- Administration des comptes utilisateurs ;
- Administration des référentiels alimentant la base de données ;
- Formation initiale des utilisateurs ;
- Compléments de formation liés aux évolutions du logiciel ;
- Aide au paramétrage ;
- Reprise des études en cours ;
- Gestion des problèmes techniques (en lien avec la DIFS) ;
- Hot-line.

### ■ Un logiciel national en constante évolution

Easydore® a été développé par le CHU de Nantes qui en a assuré la maîtrise d'ouvrage et sous-traité le développement. Il s'est ensuite progressivement diffusé au niveau national.

Le logiciel est en constante évolution pour offrir de nouvelles fonctionnalités et s'adapter aux changements de la réglementation. Les développements sont décidés au sein d'un club utilisateur regroupant l'ensemble des établissements possédant le logiciel.

À ce jour, 22 établissements utilisent Easydore® :

- le CHU de Rennes
- le CHU de Nantes
- le CHU de Poitiers
- le CHU de Tours
- le CHU d'Angers
- le CHU de Brest
- l'hôpital Foch
- le CH Sainte-Anne
- le CHU de Bordeaux
- l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille
- les Hospices Civils de Lyon
- le CHU de Rouen
- le CHU de Grenoble
- le CHU de Clermont-Ferrand
- le CHU de Strasbourg
- le CHU de Nîmes
- le CHU de Nice
- le CHU de Montpellier
- le CHU de Limoges
- le CHU de Toulouse
- le CLCC de Toulouse
- l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris

### ■ Contacts

Yoann Désille - Chef de projet système d'information recherche  
Poste 89 220 / yoann.desille@chu-rennes.fr

Anne-Sophie Jouault - TEC système d'information recherche  
Poste 85 315 / Annesophie.JOUAULT@chu-rennes.fr

