

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
22 novembre 2007 (22.11.2007)

PCT

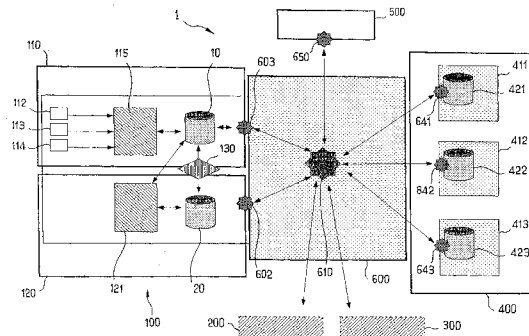
(10) Numéro de publication internationale  
**WO 2007/132006 A1**

- (51) Classification internationale des brevets :  
**G06F 19/00** (2006.01)
- (21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/EP2007/054705
- (22) Date de dépôt international : 15 mai 2007 (15.05.2007)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :  
0604331 15 mai 2006 (15.05.2006) FR
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : **CLINI-GRID** [FR/FR]; 5, avenue Mozart, F-75016 Paris (FR).
- (72) Inventeurs; et
- (75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : **GLATT, Nicolas** [FR/FR]; 7, rue Robert Le Coin, F-75016 Paris (FR). **ANGENIEUX, Antoine** [FR/FR]; 14, rue des Sablons, F-75116 Paris (FR). **GLATT, Thomas** [FR/FR]; 7, rue Robert Le Coin, F-75016 Paris (FR).
- (74) Mandataire : **WARCOIN, AHNER, TEXIER, LE FORESTIER, CALLON DE LAMARCK, COLLIN, TETAZ**; Cabinet Regimbeau, 20, rue de Chazelles, F-75847 Paris Cedex 17 (FR).
- (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: PATIENT-RELATED DATA MANAGEMENT SYSTEM AND METHOD WITHIN THE SCOPE OF AN EVALUATION OPERATION

(54) Titre : SYSTEME ET PROCEDE DE GESTION DE DONNEES RELATIVES A UN PATIENT DANS LE CADRE D'UNE OPERATION D'EVALUATION



(57) Abstract: Patient-related data management method within the scope of an evaluation operation conducted in at least one treatment centre (100), characterised in that it comprises the steps consisting of the input of data relating to a patient using at least one input terminal (112) to form a patient record, the validation of said input using a patient application (115), the automatic processing of the patient record by the patient application (115) to form a source record which complies with one or more regulatory requirements, the registration of the source record in a source database (10) deployed in the treatment centre (100) taking part in the evaluation operation, the comparison of the source record data with enrolment criteria provided by the sponsor of the evaluation operation, the pre-enrolment of the source record whereby, in particular, the source record is duplicated automatically to form a potential evaluation record, the registration of the potential evaluation record in a local evaluation database (20) deployed in the treatment centre (100), the enrolment of the potential evaluation record using a local evaluation application (121), the validation of this enrolment step resulting in the export of the data from the potential evaluation record to form a CRF evaluation record in compliance with the sponsor's requirements, the registration of the CRF evaluation record in a database (10) deployed in the treatment centre (100).

(57) Abrégé : Procédé de gestion de données relatives à un patient dans le cadre d'une opération d'évaluation menée dans au moins un centre de soins (100), caractérisé en ce qu'il comprend les étapes de saisie de données relatives à un patient depuis au moins un terminal de saisie (112) pour constituer un dossier patient, de validation de cette saisie depuis une application patient (115), de traitement automatique du dossier patient par

[Suite sur la page suivante]

WO 2007/132006 A1



(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Publiée :**

— avec rapport de recherche internationale

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

---

l'application patient (115) pour constituer un dossier source qui respecte une ou plusieurs exigences réglementaires, d'enregistrement du dossier source dans une base de données source (10) déployée dans le centre de soins (100) participant à l'opération d'évaluation, de comparaison des données du dossier source avec des critères d'inclusion fournis par le promoteur de l'opération d'évaluation, de pré-inclusion du dossier source selon laquelle notamment on duplique automatiquement le dossier source pour constituer un dossier d'évaluation potentiel, d'enregistrement du dossier d'évaluation potentiel dans une base de données locale d'évaluation (20) déployée dans le centre de soins (100), d'inclusion du dossier d'évaluation potentiel depuis une application locale d'évaluation (121), la validation de cette étape d'inclusion entraînant l'exportation des données du dossier d'évaluation potentiel pour constituer un dossier d'évaluation CRF respectant des exigences du promoteur, d'enregistrement du dossier d'évaluation CRF dans une base de données (10) déployée dans le centre de soins (100).

## **Système et procédé de gestion de données relatives à un patient dans le cadre d'une opération d'évaluation**

L'invention concerne les procédés et les systèmes de gestion de données médicales ou en rapport avec la pratique médicale et de gestion des transmissions de ces données à des tiers.

De tel procédés et systèmes de gestion sont connus par exemple pour permettre au médecin de saisir pour chaque patient sur un support informatique ou sur un support papier les informations collectées pendant l'acte diagnostique ou thérapeutique.

Ces données portent tant sur l'état clinique du patient, les motifs de l'examen, que sur les actes diagnostiques et/ou thérapeutiques réalisés par l'acteur de soin.

L'ensemble des ces données, appelées « données patient », contribue à un dossier patient.

Ce dossier patient est conservé au sein de la structure de soin pendant une durée légale et constitue un document médico-légal.

Ce processus est commun à l'ensemble des patients examinés ou traités par l'acteur de soin.

De tel procédés et systèmes de gestion sont connus par exemple pour permettre d'effectuer auprès des médecins et/ou des paramédicaux des opérations d'évaluation ou de contrôle, d'assurer la mission de matériovigilance et de pharmacovigilance et de traçabilité des matériels et produits nécessaires aux démarches de diagnostic et de traitement de patients. Les médecins et/ou paramédicaux sont désignés ci après par le terme « acteurs de soins ».

Une démarche d'évaluation ou de contrôle consiste en une étude généralement prospective, réalisée dans une ou plusieurs structure de soins, et vise à tester la tolérance et/ou l'efficacité et/ou la bonne utilisation de matériels médicaux, de médicaments ou de méthode de soins.

Cette étude est structurée autour d'un protocole qui définit pour chaque étude :

- la question à laquelle l'étude doit apporter une réponse,
- les conditions d'inclusion et d'exclusion des patients.
- un ensemble de formulaires structurés permettant le recueil des données nécessaires à l'élaboration de la réponse. Ce recueil est désigné ci après par CRF (terme courant dans le milieu médical et qui correspond aux initiales du terme anglo-saxon-« case report form »).
- les étapes de suivis des patients inclus dans l'opération et les informations qui doivent être collectées pendant ces suivis.

10 Une telle démarche d'évaluation peut avoir pour objectif de servir de base à une étude de recherche scientifique, économique ou réglementaire. L'ensemble de ces démarches est désigné ci après par le terme « opération d'évaluation ».

15 Les personnes qui requièrent de telles opérations d'évaluation peuvent donc être des personnes du corps médical, des chercheurs, des chefs de projet, des gestionnaires de centres soins, ou encore des industriels dont l'activité est en rapport avec la conception ou la distribution de produits médicaux, chirurgicaux etc. Ces personnes appartiennent par exemple à des organismes de tutelles, des associations de patients, des compagnies d'assurance, des sociétés savantes, des entreprises etc. Toutes personnes organisant une opération d'évaluation est désignée ci après par le terme « promoteur ».

20 Dans le cadre d'une opération d'évaluation, les acteurs de soin acceptent de transmettre au promoteur des informations sur des patients sélectionnés.

25 Chacun de ces patients signe un consentement qui autorise la transmission de ses données, sous couvert de l'anonymat, à un promoteur.

30 On parle pour chaque patient d'une « inclusion » dans l'opération d'évaluation.

Ces informations sont de nature très diverses et comprennent des données relatives aux caractéristiques démographiques,

épidémiologiques, physiques, physiologiques, pathologiques, ou mentales d'un patient.

Ces informations portent également sur les soins médicaux et ou chirurgicaux prodigués ou à prodiguer, ainsi que sur les différents produits qui peuvent être utilisés pour réaliser ces soins.

Ces informations sont particulièrement sensibles, personnelles et confidentielles. Leur exploitation est donc soumise à de nombreuses contraintes et fait l'objet de réglementations spécifiques.

Le processus et les outils actuels de gestion de ces informations vont maintenant être décrits, en explicitant les contraintes inhérentes à la gestion d'une opération d'évaluation. Les inconvénients que présentent le processus et les outils actuels seront également mis en évidence.

Lorsqu'un acteur de soin participe à une opération d'évaluation, ce dernier accepte de transmettre au promoteur tout ou partie des données du dossier patient.

Lors de l'inclusion d'un patient dans une opération d'évaluation, l'acteur de soin procède à la création d'un CRF.

Ce CRF est fourni par le promoteur de l'opération d'évaluation aux acteurs de soins soit sur un support papier, soit sur un support informatique.

Une fois le CRF créé pour un patient, l'acteur de soin doit procéder à une copie dans ce dernier des informations contenues dans le dossier médico-légal du patient.

Les informations ainsi ressaisies sont désignées données d'évaluation et constituent les données des dossiers d'évaluations.

Ainsi, pour chaque dossier d'évaluation, l'acteur de soin doit donc, à partir du dossier patient:

- contrôler que les données « patient » correspondent aux critères d'inclusion et d'exclusion fixé par le promoteur,
- procéder à une nouvelle saisie des données recueillies pendant l'acte diagnostique ou thérapeutique,

- assurer un suivi des patients à une fréquence définie par le protocole de l'opération d'évaluation,
- assurer la mise à jour du dossier d'évaluation par la déclaration d'éventuels événements survenus pendant la période de suivi.

5

De plus, les contraintes et réglementations strictes qui s'appliquent à l'utilisation des données médicales impliquent un traitement particulier. Ces contraintes et réglementations exigent notamment que la signature de ou des acteurs de soin ayant saisi ou modifié une donnée du dossier d'évaluation soit apposée à ces données, que la traçabilité des données fournies soit possible, et que les données transmises soient anonymes.

10

Les données d'évaluations de chaque structure de soins participant à l'opération d'évaluation sont centralisées et consolidées dans une base de données.

15

De plus, pour être pertinentes les données d'évaluation fournies par les acteurs de soin doivent faire l'objet d'un contrôle de cohérence. Cette étape, appelée étape de contrôle, étape d'audit ou encore étape de monitoring, implique que des collaborateurs ou des prestataires du promoteur se déplacent dans chacune des structures de soins.

20

Ces collaborateurs ou prestataires contrôlent, alors tout ou partie des données d'évaluation en comparant les données contenues dans le dossier d'évaluation à exploiter par le promoteur avec les données patient contenues dans les dossiers patient. Le contrôle porte tant sur l'exactitude des données reportées que sur l'existence de données patient non ressaisies dans les dossiers d'évaluation. Cette étape impose donc le déplacement dans chaque centre d'une personne formée spécifiquement et habilitée au contrôle de données médicales et la préparation par l'acteur de santé des dossiers patients nécessaires à cette étape de contrôle.

25

30

Lorsque les données d'évaluations ont été vérifiées, elles peuvent être exploitées statistiquement pour permettre de répondre à la question énoncée par le protocole.

Les processus actuels présentent de nombreux inconvénients qui portent tant sur la capture des données d'évaluation, sur le contrôle de ces données, que sur leur exploitation.

5           Quelques soient les motivations d'un acteur de soins pour participer à une telle opération, il est contraint de s'imposer, ou du moins d'allouer les ressources nécessaires à une ressaisie des informations du dossier patient dans le dossier d'évaluation, à l'application des recommandations réglementaires, à la mise à jour du dossier  
10 d'évaluation par les informations ajoutées dans le dossier patient, ou provenant de confrères pendant la durée de l'opération d'évaluation et à la recherche physique des dossiers patient...

Ces contraintes s'avèrent particulièrement fastidieuses et limitent l'implication des acteurs de soins, pourtant cruciale, dans ce type  
15 d'opération d'évaluation clinique.

De plus, le processus actuel occasionne un décalage temporel entre la saisie des données patient et la disponibilité des données d'évaluation exploitable par le promoteur.

Ce décalage temporel provient du délai nécessaire à la ressaisie  
20 des données, à leur acheminement (si le support est le papier) et au contrôle des données d'évaluation. Ce décalage temporel limite l'efficacité des opérations d'évaluation.

En outre, le contrôle des données transmises est en pratique indispensable pour s'assurer de la pertinence de l'exploitation des  
25 données reçues par le promoteur. Pour le promoteur, cette phase de contrôle représente une perte de temps importante, un besoin en personnel non négligeable, et induit une charge financière substantielle.

Par ailleurs, les inconvénients des processus actuels limitent sensiblement la pertinence des résultats issus de l'exploitation des  
30 données d'évaluation.

Les opérations d'évaluation ont principalement pour but, pendant une période donnée,

- soit de recueillir les données de tous les dossiers répondant à un groupe des critères visés bien définis (études),
- soit de donner une vision réelle et complète du terrain pour un critère unique (utilisation d'un matériel etc.).

5 Afin de mener ce type d'opérations d'évaluation, le promoteur centralise et exploite les données d'évaluation provenant de plusieurs structures pendant une période définie. La pertinence des résultats de ces opérations repose sur les conditions de complétude et de consécuitivité.

10 La condition de complétude implique que tous les patients ayant fait l'objet d'un traitement donné soient inclus dans l'opération d'évaluation.

La condition de consécuitivité exige que tous les patients consécutifs présentant des critères définis fassent l'objet d'un traitement  
15 donné et soient donc inclus dans l'opération d'évaluation.

Or, en pratique ces deux conditions ne sont pas forcément respectées. En effet, il s'avère bien souvent que certaines données ne soient pas incluses notamment par oubli de saisie, par anomalie d'un produit, ou encore par dysfonctionnement d'un mode opératoire. Dans la  
20 pratique, l'utilisation défectueuse d'un matériel pendant l'acte diagnostique ou thérapeutique entraîne l'absence inclusion du patient par l'acteur de soin. Le promoteur n'aura donc aucun retour d'information suite à l'utilisation de ce matériel. Or, la difficulté à utiliser un matériel, peut représenter une information très importante pour un  
25 promoteur. Une telle information peut, par exemple, amener un promoteur à améliorer un produit de manière à réduire son taux d'utilisation défectueuse, et permet de manière plus générale de suivre précisément le niveau des stocks de matériels. Chaque information, même celles relatives aux échecs de mise en œuvre d'un matériel, d'un  
30 produit ou d'une méthode, contribue à l'amélioration des conditions de soins et devraient, à ce titre, être exploitées dans le cadre d'une opération d'évaluation.

Ainsi, l'étape de saisie des processus actuels ne permet pas de garantir le respect des conditions de complétude et de consécuité.

De manière générale, les processus actuels ne permettent pas de vérifier aisément que tous les dossiers patients dont les données  
5 répondent aux critères visés par le promoteur ont été effectivement enregistrés et ressaisis, certains dossiers étant oubliés, omis ou méconnus.

Outre les inconvénients précités liés à la sélection, à la saisie, à la transmission et à l'exploitation des données, les processus et les outils  
10 actuels de gestion des informations cliniques présentent d'autres limites.

Comme évoqué précédemment, la ressaisie des données patient s'accompagne d'un retraitement pour rendre ces données conformes aux exigences et réglementations (exigence d'anonymisation par exemple). Ce retraitement peut donc s'accompagner d'erreur puisqu'il  
15 ne consiste pas en une simple duplication de l'ensemble des données.

Le promoteur d'une opération d'évaluation définit un certain nombre de critères que doit présenter un dossier patient pour que les données qu'il comporte soient incluses dans l'opération d'évaluation.

La ressaisie des informations impose donc une vérification de la  
20 concordance des critères avec les données de chaque dossier patient. Cette vérification nécessite un effort supplémentaire de la part de l'acteur de soins, induit une charge de travail supplémentaire, et représente un risque d'erreur non négligeable.

Les processus actuels présentent donc des inconvénients liés au  
25 retraitement des données patients, qu'il est nécessaire d'effectuer pour une mise en conformité avec les règlements ou avec les exigences du promoteur.

Par ailleurs, les processus actuels ne garantissent pas, une sécurité suffisante et adaptée à la sensibilité des informations saisies.

30 Ce manque de sécurité concerne autant les possibilité d'accès aux informations que les possibilités de modification de ces informations.

En effet, les processus actuels ne proposent pas de moyens de contrôle de l'identité des personnes désirant accéder à des données ou souhaitant ajouter ou modifier des données.

Ces processus ne permettent pas non plus une traçabilité automatisée des données ajoutées ou modifiées.

De plus, sur les formulaires papier la signature qui doit accompagner toute entrée ou modification de donnée peut être aisément imitée.

La sécurité des processus actuels apparaît donc comme limitée.

En outre, les processus actuels ne permettent pas d'effectuer d'opération d'évaluation à posteriori, c'est-à-dire de mener une opération d'évaluation à partir de données saisies préalablement au lancement de l'étude. En effet, une opération d'évaluation à posteriori nécessiterait de rechercher parmi les dossiers patients préalablement saisis, ceux dont les données satisfont les critères d'inclusions définis par le promoteur. Or, une telle recherche se base sur les données patient et n'est à ce titre pas autorisée puisque ces données patient ne respectent pas les réglementations spécifiques à la gestion des opérations d'évaluation.

Ces processus de transmission de donnée entre une structure de soin et des tiers présentent également des inconvénients liés à la gestion des dépôts de matériel. Le terme matériel, au sens de la présente invention, comprend l'ensemble des médicaments, produits et matériels médicaux et chirurgicaux de diagnostic et de traitement.

L'évolution constante des matériels médicaux s'accompagne de manière générale d'une augmentation substantielle de leur prix unitaire. Cette augmentation des prix a des conséquences importantes sur leur distribution, ainsi, de nombreux fabricants de matériels ne vendent pas leurs matériels aux structures de soin lors de la livraison dans cette structure, mais en restent propriétaire jusqu'à leur consommation effective.

Les fabricants mettent donc en dépôt, à disposition de la structure de soins une quantité définie de matériel. Chaque matériel n'est facturé à la structure de soins qu'après son utilisation effective.

La croissance des prix, et le moment auquel intervient le transfert de propriété imposent une gestion précise des dépôts de matériels. Cette gestion exige notamment que le fabricant dispose dans les meilleurs délais d'informations relatives aux stocks de matériels non  
5 utilisés et utilisés, pour assurer le renouvellement des stocks et lancer la facturation des matériels consommés.

Actuellement cette information transite au sein de la structure de soins soit par l'économat, soit par la pharmacie centrale de cette structure et n'est transmise que secondairement au fabricant selon des  
10 délais propres à chaque structure.

De plus, le fabricant ne peut pas différencier un matériel perdu, d'un matériel défectueux, d'un matériel utilisé sans succès ou stérilisé par erreur. Or d'un point de vue retour d'expérience sur le matériel, comme d'un point de vue financier, ces informations sont très  
15 importantes. En pratique, le promoteur d'une opération d'évaluation tente d'obtenir ces informations lors de la visite sur site d'un de leur représentant.

L'identification des matériels est basée sur des systèmes spécifiques à chaque fournisseur de matériel. Ces systèmes sont  
20 nombreux et ne font l'objet d'aucune standardisation internationale. En règle générale, l'identification des matériels médicaux est gérée au sein de chaque structure de soin, non pas par unité, mais par type et par lot de matériel.

Ainsi, il est par exemple procédé à une saisie manuelle des  
25 caractéristiques des matériels (fabricant, dénomination, etc.), à une recopie manuelle des codes barres et à une constitution progressive d'un catalogue interne.

Cette pratique occasionne une grande perte de temps, elle présente un grand risque d'erreur, une difficulté de mise à jour et ne  
30 permet pas d'assurer une traçabilité fiable des matériels médicaux.

Or, les fabricants de matériels devraient et devront permettre aux médecins d'identifier leur matériel de manière unique afin qu'ils puissent

réaliser dans les meilleures conditions leur mission de traçabilité et de matériovigilance.

Ainsi, les processus actuels présentent de nombreux inconvénients concernant tant la saisie des données, que leur transmission, que leur  
5 exploitation ou encore que la gestion des dépôts de matériels médicaux.

L'invention vise à améliorer les processus et les systèmes actuels de gestions des informations relatives à la prise en charge diagnostique ou thérapeutique d'un patient en milieu médical et de transmission des informations relatives à cette prise en charge à des tiers.

10 L'invention a pour objet un ensemble d'applications permettant d'optimiser la gestion de ces informations.

Pour atteindre ces objectifs, il est prévu dans le cadre de la présente invention un procédé de gestion de données relatives à un patient dans le cadre d'une opération d'évaluation menée dans au moins  
15 un centre de soins, comprenant les étapes de:

- saisie de données relatives à un patient depuis au moins un terminal de saisie pour constituer un dossier patient,
- validation de cette saisie depuis une application patient,
- traitement automatique du dossier patient par l'application  
20 patient pour constituer un dossier patient source qui respecte une ou plusieurs exigences réglementaires,
- enregistrement du dossier patient source dans une base de données source déployée dans le centre de soins,
- comparaison des données du dossier source avec des critères  
25 d'inclusion fournis par le promoteur de l'opération d'évaluation,
- pré-inclusion du dossier source selon laquelle notamment on duplique automatiquement le dossier source pour constituer un dossier d'évaluation potentiel,
- enregistrement du dossier d'évaluation potentiel dans une base  
30 de données locale d'évaluation déployée dans le centre de soins,
- inclusion du dossier d'évaluation potentiel depuis une application locale d'évaluation, la validation de cette étape d'inclusion entraînant l'exportation des données du dossier d'évaluation

potentiel pour constituer un dossier d'évaluation (CRF) respectant des exigences du promoteur,

- enregistrement du dossier d'évaluation (CRF) dans une base de données déployée dans le centre de soins.

5 Le procédé de gestion selon l'invention pourra en outre présenter facultativement au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- la validation de la pré-inclusion est effectuée lors de la validation de la saisie,
- la validation de la pré-inclusion est effectuée postérieurement  
10 à la validation de la saisie,
- la validation de la pré-inclusion entraîne également une étape de retraitement du dossier d'évaluation potentiel comprenant notamment une anonymisation de ce dossier,
- la comparaison entre les critères d'inclusion fournis par le  
15 promoteur de l'opération d'évaluation et les données présentes dans le dossier source est effectuée par une personne ou par un moteur de recherche,
- le procédé de gestion comporte une étape de modification ou d'ajout de données dans le dossier d'évaluation (CRF), une  
20 étape de validation de la complétion et un enregistrement automatique du dossier d'évaluation (CRF) ainsi modifié,
- la validation de la saisie, et/ou la validation de la pré-inclusion, et/ou la validation de l'inclusion, et/ou la validation de la complétion, comporte une étape de contrôle d'accès de la  
25 personne effectuant la validation, et une étape de collecte et d'enregistrement d'informations permettant la traçabilité de la validation,
- le dossier d'évaluation (CRF) est transmis à une base de données centrale d'évaluation à laquelle accède le promoteur  
30 de l'opération d'évaluation,
- plusieurs centres de soins participent à l'opération d'évaluation, la base de données centrale d'évaluation

collectant les dossiers d'évaluation (CRF) relatifs à cette opération d'évaluation dans chacun des centres de soins,

- 5 - une modification du dossier source entraîne automatiquement une modification synchronisée du dossier d'évaluation potentiel,
- une modification du dossier d'évaluation (CRF) entraîne automatiquement une modification synchronisée du dossier d'évaluation (CRF) contenu dans la base de donnée centrale d'évaluation,
- 10 - des données contenues dans les dossiers source sont transmises à un module matériel permettant la gestion des stocks de matériels,
- les étapes de saisie des données dans le dossier patient source et d'inclusion dans une opération d'évaluation sont validées  
15 simultanément par une seule opération depuis le module patient.
- on compare des données contenues dans les dossiers source avec les données relatives au matériel, ces données étant contenues dans un module matériel, et on vérifie que des  
20 données matériel de matériels utilisés sont incluses dans un dossier d'évaluation (CRF) de manière à remplir la condition de complétude.
- on compare des données contenues dans les dossiers source avec les données relatives au matériel, ces données étant  
25 contenues dans un module matériel, et on vérifie que chaque patient présentant les critères d'inclusion ait fait l'objet d'un traitement associé à ces critères, de manière à remplir la condition de consécuitivité.

L'invention a en outre pour objet un système de gestion de  
30 données relatives à un patient dans le cadre d'une opération d'évaluation menée dans au moins un centre de soins, comprenant

- un module patient comportant :

- au moins un terminal de saisie de données relatives à un patient pour former un dossier patient,
  - une application patient permettant la validation de cette saisie, l'application patient effectuant un traitement automatique du dossier patient pour constituer un dossier source qui respecte une ou plusieurs exigences réglementaires,
- 5
- une base de données source, déployée dans le centre de soins participant à l'opération d'évaluation et dans laquelle le dossier source est enregistré,
- 10
- des moyens de duplication automatique du dossier source pour constituer un dossier d'évaluation potentiel,
  - une base de données locale d'évaluation, déployée dans le centre de soins et dans laquelle le dossier d'évaluation potentiel est enregistré,
- 15
- une application locale d'évaluation exportant des données du dossier d'évaluation potentiel pour constituer un dossier d'évaluation (CRF) respectant des exigences du promoteur,
  - une base de données, déployée dans le centre de soins et dans laquelle le dossier d'évaluation (CRF) est enregistré.
- 20

D'autres caractéristiques, buts et avantages de la présente invention apparaîtront à la lecture de la description détaillée qui va suivre, et en regard des dessins annexés, donnés à titre d'exemple non limitatifs et sur lesquels:

25 La figure 1 est un schéma d'un système de gestion de données selon premier exemple de réalisation,

La figure 2 est un schéma d'un système de gestion de données selon deuxième exemple de réalisation,

30 En référence à la figure 1, on a illustré le système de gestion 1 de données selon un exemple de réalisation.

Ce système de gestion 1 comporte notamment un module patient 110 permettant la saisie des données relatives à un patient, un module local d'évaluation 120 des données issues du module patient 110 dans

une opération d'évaluation, et un module de synchronisation 130 des données entre 110 et 120, ces trois modules étant déployés dans chacun des centres de soins. Le système comprend également trois modules communs à tous les centres de soins :

- 5           - un module central d'évaluation 400 permettant de centraliser les données du module local d'évaluation 120 de chacun des centres de soins 100, 200, 300.
- un module serveur central 600 assurant la gestion des messages entre les différents modules du système,
- 10          - un module matériel 500 gérant les informations relatives aux matériels, médicaments et de manière générale aux produits utilisés pour le diagnostique et le traitement des patients.

Le système de gestion 1 des informations est par la suite décrit en suivant le flux principal des données.

#### 15 Module patient 110.

Le module patient 110 comporte un ou plusieurs terminaux de saisie 112, 113, 114. Ces terminaux de saisie 112, 113, 114, sont localisés dans une salle d'opération, ou un local d'un centre de soins 100. Ces terminaux permettent de saisir des données relatives à un

- 20 patient. Ils offrent des moyens variés de saisie :
- saisie manuelle au moyen d'un clavier d'ordinateur, d'une tablette numérique,
  - saisie par lecture d'un code barre disposé sur un produit ou sur un patient,
  - 25          - saisie automatique réalisée par recopie d'information provenant du système d'information hospitalier de la structure de soin (numéro, code barre, puce...),
  - saisie automatique réalisée par un équipement de
  - 30          soins prélevant des données directement sur le patient.

Ces saisies sont effectuées sur des formulaires standardisés d'actes de diagnostique ou de traitement dispensés au patient.

L'ensemble des données relatives à un patient contenues dans ces formulaires constitue un dossier patient.

Le module patient 110 comporte également une application patient 115.

5           Préalablement ou suite à la saisie, l'application patient 115 contrôle l'identité de la personne désirant valider la saisie. Ce contrôle peut être effectué à l'aide d'un mot de passe ou par un contrôle biométrique. La personne dont l'identité est vérifiée et qui se voit autoriser une saisie des données peut alors procéder à la validation de la saisie. Cette  
10           personne, généralement un médecin ou une personne du corps médical, est désignée par la suite personne habilitée.

L'application patient 115 effectue ensuite un traitement des données. Ce traitement permet de transformer les données saisie afin qu'elles respectent un certain nombre d'exigences réglementaires. Ces  
15           exigences réglementaires imposent par exemple que chaque saisie de données soit validée au moyen d'une signature apposée par la personne habilitée. Le module patient 110 comporte à cet effet des moyens permettant l'opposition d'une signature, par voie électronique par exemple ou par l'utilisation d'une carte de santé professionnelle. Ces  
20           exigences réglementaires imposent également qu'une traçabilité parfaite puisse être établie pour chaque ajout ou modification de données. Une telle traçabilité inclut notamment l'identité de la personne habilitée, la date de la saisie, l'objet de la saisie etc.

Les données saisies ainsi retraitées revêtent un caractère source et  
25           conserveront ce caractère source quels que soient les traitements ultérieurs qui leurs seront appliquées.

Ces données sont désignées par la suite données source, l'ensemble des ces données relatives à un patient est désigné dossier source et l'ensemble des données source contenues dans les dossiers  
30           source constitue une base de données appelée base de donnée source.

Cette base de données patient 10 fait partie du module patient 110 et est localisée dans le centre de soins 100.

Cette base de donnée source communique avec une autre base de données appartenant au module local d'évaluation 120 et qui est elle aussi localisée dans le centre de soins 100. Cette autre base de donnée est appelée base de données locale d'évaluation 20.

5 Module local d'évaluation 120.

L'inclusion d'un patient dans une opération d'évaluation signifie que des données relatives à ce patient seront utilisées dans le cadre de l'opération d'évaluation.

Le promoteur d'une opération d'évaluation définit un certains  
10 nombres de critères appelés critères d'inclusion, que devront présenter les données d'un dossier patient pour que celui-ci soit inclus dans l'opération d'évaluation.

Par commodité de langage on emploie également l'expression inclusion de dossier, pour signifier que les données d'un patient sont  
15 collectées dans le but d'être exploitées dans le cadre d'une opération d'évaluation.

Le module local d'évaluation 120 comporte une application locale d'évaluation 121 et une base de données locale d'évaluation 20.

L'application locale d'évaluation 120 permet de recevoir une  
20 requête d'initialisation d'une opération d'évaluation. Une requête d'initialisation d'une opération d'évaluation contient toutes les indications nécessaires au déroulement d'une opération d'évaluation conformément aux exigences du promoteur et aux recommandations réglementaires. Ainsi une telle requête comprend notamment les  
25 informations suivantes:

- la liste des personnes habilitées à procéder à l'inclusion, la complétion, la signature des données d'évaluation. Ces personnes sont par la suite désignées investigateurs,
- l'objectif médical, scientifique ou industriel recherché par  
30 l'opération d'évaluation,
- les critères qu'un patient doit présenter pour être inclus dans une étude. Ces critères correspondent à des données issues de

diagnostiques, à des soins ou traitement effectués, ou encore à toute autre donnée pouvant figurer dans un dossier source

- les formulaires spécifiques à l'opération d'évaluation, désignés par la suite dossiers d'évaluation ou CRF, et les règles de contrôle et de cohérence appliquées à ces formulaires,
- les détails du protocole à respecter pour :
  - prélever les données auprès du patient
  - saisir ces données sur un formulaire
  - compléter le formulaire avec d'autres données

10 Le module patient 110 permet de réaliser la pré-inclusion, dans une opération d'évaluation, d'un dossier source directement depuis l'application patient 115 sans aucune ressaisie lors :

- de la saisie des informations relatives à l'état clinique du patient, à l'acte diagnostique ou thérapeutique effectuée par l'intermédiaire des terminaux 112, 113, 114.
- de la consultation ultérieure du dossier patient.

15 La personne habilitée, en fonction de la requête reçue par le module d'évaluation 120, décide si un dossier source doit ou non être inclus dans une opération d'évaluation donnée. Ce choix de la personne habilitée résulte généralement d'une comparaison entre les critères d'inclusion définis dans la requête fournie par le promoteur et les données présentes dans le dossier source.

20 Selon une variante, la pré-inclusion est effectuée au niveau du module local d'évaluation 120. Dans ce cas, la comparaison des critères d'inclusion et des données source peut être établie automatiquement par l'application locale d'évaluation 121.

25 Les possibilités d'effectuer la pré-inclusion depuis le module patient 110 et depuis le module d'évaluation 120 sont toutes deux représentées sur les figures 1 et 2.

30 La validation de la pré-inclusion peut être subordonnée au contrôle de l'habilitation de cette personne, et peut également être soumise à l'apposition par d'une signature électronique.

Cette pré-inclusion consiste à :

- dupliquer de manière automatique un dossier source afin de créer une copie du dossier source,
- faire subir un traitement d'inclusion à cette copie,
- enregistrer cette copie dans la base de données locale d'évaluation 20.

5 Ce traitement de pré-inclusion consiste par exemple en une anonymisation de l'ensemble de la copie du dossier source afin de supprimer toute information liée à la personnalité juridique du patient dont les données constituent le dossier source. D'autres traitements  
10 peuvent être prévus comme par exemple l'adjonction d'informations relatives à l'étape de pré-inclusion, afin de permettre une traçabilité de cette étape. Ces informations peuvent être saisies manuellement ou peuvent être ajoutée automatiquement lors de la validation de la saisie.

15 La copie d'un dossier source par des moyens de duplication est par la suite appelée dossier d'évaluation potentiel. Ce dossier d'évaluation potentiel est contenu dans la base de données locale d'évaluation 20.

20 Des moyens de sécurités sensiblement identiques aux moyens assurant la sécurité d'accès à l'application patient 115 et la base de donnée source permettent de contrôler l'accès à l'application locale d'évaluation 121 et à la base de données locale d'évaluation 20. Ainsi seuls les investigateurs peuvent accéder au module local d'évaluation 120.

25 La validation de l'inclusion est soumise à l'apposition par l'investigateur d'une signature électronique. Cette apposition est réalisée par l'investigateur dans l'application 121.

30 Les données contenues dans le dossier d'évaluation potentiel dont l'inclusion est validée sont alors exportées vers les formulaires spécifiques à l'opération d'évaluation, et constituent un dossier d'évaluation, également désigné CRF par la suite. Ce CRF est alors enregistré dans la base de données locale d'évaluation 20.

Dans un autre exemple de réalisation, le dossier d'évaluation potentiel et le CRF sont enregistrés dans des bases de données distinctes et localisées dans le centre de soins.

Dès qu'un CRF est enregistré dans la base de données locale d'évaluation 20, les informations contenues dans ce CRF sont rendues accessibles au promoteur de l'opération d'évaluation. Les détails de la transmission du CRF depuis le centre de soins jusqu'au promoteur sont explicités par la suite.

Lorsqu'un dossier est inclus, l'application locale d'évaluation 121 fait alors apparaître si toutes les données requises par le promoteur dans la requête sont présentes dans ce CRF.

L'application d'évaluation 121 permet à l'investigateur, si besoin est, et selon les règles de gestion spécifiques au protocole de l'opération d'évaluation, de compléter, ou modifier les données du CRF pendant la durée de l'opération d'évaluation. Ces modifications seront réalisées par l'investigateur de différentes manières selon l'origine de la donnée.

Si la donnée provient du dossier patient, l'investigateur doit modifier la source de la donnée depuis l'application 115. Cette modification donnera lieu à la génération d'une demande de mise en conformité de la donnée du dossier patient avec la donnée du CRF.

Si la donnée n'est pas présente dans le dossier patient, cette modification est réalisée par l'investigateur depuis l'application 121.

Toute modification d'un CRF est régie par des règles de gestion strictes qui visent à assurer une traçabilité complète de la donnée, par exemple l'apposition de la signature de l'investigateur, la génération d'une trace de modification et le motif de cette modification. Cette traçabilité est disponible depuis les modules 120 et 400.

L'inclusion et la complétion de CRF sont sécurisées par des moyens de sécurisation adaptés (contrôle d'accès etc.).

La base de données locale d'évaluation 20 comporte donc à la fois des dossiers d'évaluation potentiels qui nécessitent une validation par l'investigateur, et des CRF.

Un CRF respecte à la fois les exigences réglementaires et celles définies par le promoteur, autant du point de vue des données qu'il contient, que du point de vue de la présentation de ces données.

Une requête fournie par un promoteur est spécifique d'une opération d'évaluation, par conséquent, un CRF inclus sur la base d'une telle requête est également spécifique d'une opération d'évaluation.

Le traitement automatique des données saisies en données source et la duplication automatique des données source pour constituer un dossier d'évaluation potentiel permet de ne pas avoir à ressaisir les informations contenues dans un dossier source.

Le système de gestion 1 permet donc des gains substantiels de temps et des réductions de coûts liés à la ressaisie des informations et à leur nécessaire contrôle.

La complétion d'un CRF est également facilitée, et les risques liés à des erreurs ou des oublis de retranscription sont également écartés.

Le promoteur est ainsi assuré de disposer des données fiables pour mener son opération d'évaluation. Le contrôle des données peut alors être limité aux seules données non présentes dans le dossier source.

La saisie et la duplication automatique de données source, en plus de permettre un gain de temps substantiel, une diminution des risques d'erreur, soulagent les personnes habilitées d'une contrainte importante, et les rends pas conséquent plus enclin à s'impliquer dans ce type d'opération d'évaluation.

Les personnes habilitées disposent également d'une application d'évaluation 121 unique pour gérer l'ensemble des opérations d'évaluation auxquelles elles participent. Cela contribue à réduire le temps nécessaire à la prise en main de la solution par l'investigateur et limite les ressources nécessaires au promoteur pour assurer le transfert de compétence.

De plus les données servant de base à la constitution des CRF sont des données sources, qui respectent par définition les exigences réglementaires liées à la manipulation de ces données. Il est possible de manipuler ces données à n'importe quel moment puisque ce caractère source est conservé au cours du temps. Ainsi, le système de gestion 1 permet d'effectuer une opération d'évaluation à posteriori, c'est à dire

de mener une opération d'évaluation à partir de données saisies préalablement à l'initialisation de cette même opération.

Selon une variante, le système de gestion 1 comporte également un moteur de recherche multicritères associé à la base de données patient 10. Le moteur de recherche, permet de recevoir des instructions de recherche qui sont établies par l'investigateur lorsqu'une opération d'évaluation à posteriori est demandée. Il est également prévu, que le promoteur désirant initialiser une opération d'évaluation, puisse directement lancer une telle recherche. Le lancement de cette recherche 10 par le promoteur est subordonné à l'accord légal de l'investigateur. L'obtention de cet accord peut être contrôlé par des moyens de contrôle appropriés, tels que des codes d'accès etc.

Le moteur de recherche identifie tous les dossiers sources qui correspondent aux critères définis dans la requête. Le moteur de 15 recherche délivre alors comme résultat la liste de tous ces dossiers source.

L'investigateur détermine ensuite les dossiers qu'il désire inclure dans l'opération d'évaluation. L'application d'évaluation génère autant de CRF que de dossiers source sélectionnés dans le résultat de la recherche, ces 20 CRF contenant les données contenues dans les dossiers source sélectionnés. Ces CRF sont enregistrés dans la base de donnée d'évaluation 20.

Le système de gestion 1 permet de réaliser ce type d'opération d'évaluation à posteriori puisque le moteur de recherche effectue sa 25 recherche sur des données qui revêtent un caractère source et qu'il est donc possible de manipuler. Les systèmes et processus de l'art antérieur quant à eux, ne permettent pas d'effectuer des opérations d'évaluation à posteriori puisque ils ne proposent pas de base de données qui rassemblent l'ensemble des dossiers saisis et dont les données revêtent 30 un caractère source.

L'utilisation de formulaires standardisés pour la saisie des données patient permet d'obtenir une gestion efficace de ces informations, quels que soient les protocoles des différents promoteurs.

Les conditions d'accès sécurisées et les informations de traçabilité permettent entre autre de respecter les exigences médico-légales relatives à ces données.

Selon une variante, l'inclusion dans une opération d'évaluation peut  
5 être réalisée par l'investigateur directement depuis le module patient  
110 au moment de la constitution du dossier source. Une seule est  
même personne effectuant alors d'une seule opération à la fois la  
validation de la saisie, et la validation de l'inclusion. Dans ce cas, le CRF  
est crée directement par le module d'évaluation 120 sans qu'une  
10 validation distincte de la pré-inclusion ne soit imposée à l'opérateur.

Cette variante apporte notamment simplicité, gain de temps, et  
souplesse d'utilisation pour la création d'un CRF.

#### Module central d'évaluation 400.

Le module serveur 600 central permet la gestion des messages  
15 entre les centres de soins 100, 200, 300 et le module central  
d'évaluation 400.

Lorsqu'un CRF est crée, il est alors transmis depuis la base de  
données locale d'évaluation 20 au module centrale d'évaluation 400 par  
l'intermédiaire de l'application 600. Ce module central d'évaluation 400  
20 est une application web, comprenant des applications centrales  
d'évaluation 411, 412, 413. Chacune de ces applications centrales  
d'évaluation 411, 412, 413 est respectivement associée à une base de  
données centrale d'évaluation 421, 422, 423.

Le module central d'évaluation 400 comporte également, pour  
25 chacune des applications centrales d'évaluation 411, 412, 413, une  
application client 641, 642, 643. Le rôle d'une application client 641,  
642, 643, est d'établir une communication entre l'application centrale  
d'évaluation à laquelle elle est associée et les différents modules du  
système de gestion 1.

30 Le module serveur central 400 permet la collecte des CRF de  
l'ensemble des centres de soins 100, 200, 300 participant à des  
opérations d'évaluation.

Chacune des bases de données centrales d'évaluation 421, 422, 423, est spécifique à une opération d'évaluation particulière, et contient les CRF de tous les centres de soins qui sont spécifiques à cette opération d'évaluation. Ainsi le module central d'évaluation 400 contient  
5 autant d'applications centrales d'évaluation 411, 412, 413, et autant de bases de données centrales d'évaluation 421, 422, 423, qu'il existe d'opérations d'évaluation.

Le schéma de la figure 1 fait ainsi apparaître trois applications centrales d'évaluation 411, 412, 413, chacune associée à une base de  
10 donnée centrale d'évaluation 421, 422, 423, chacune de ces bases de données centrales rassemblant les CRF relatifs à une opération d'évaluation spécifique.

Le promoteur d'une opération accède aux CRF contenus dans la base de données centrale d'évaluation correspondante à l'opération  
15 d'évaluation qu'il a initiée. Cet accès est contrôlé au moyen de dispositifs appropriés tels que des codes d'accès.

#### Module serveur central 600.

La transmission des données entre les différents modules est plus particulièrement détaillée dans cette partie.

20 Le module serveur central 600 comprend une application serveur centrale 610 qui est une application dédiée à la gestion des messages entre les centres de soins 100, 200, 300 et les modules 400 et 500.

Cette application de gestion de message assure la conformité des échanges réalisés au sein du système avec les recommandations et  
25 obligations légales.

Cette application gère par exemple l'encodage et la sécurisation des flux d'information entre les différentes applications du système, la non répudiation des informations, et de manière générale tout procédé  
30 nécessaire à mettre en oeuvre pour assurer aux utilisateurs du système une conformité avec les législations en vigueur.

L'application serveur central 610 gère les flux d'information et leur acheminement vers les différents modules du système.

Les modules 110, 120, 400 et 500 comportent chacun une application client, respectivement référencée 603, 602, 650, 641, 642, 643.

Le module serveur central 600 permet la communication entre les différents modules 110, 120, 400, 500, via leur application client respective 603, 602, 650, 641, 642, 643.

Le module 600 peut assurer une gestion synchrone ou asynchrone des messages émis par les modules 110, 120, 400 et 500 en fonction des besoins des utilisateurs.

10 Ainsi, de manière synchrone ou asynchrone, l'application client 602 associée à l'application locale d'évaluation 121 contenue dans le module local d'évaluation 120 établit, par exemple une communication sécurisée avec l'application serveur central 610.

Lorsqu'un CRF est créé, l'application client 602 envoie un message 15 à l'applications client 641, 642 ou 643 qui est dédiée à l'opération d'évaluation pour laquelle le CRF a été généré.

La base de données centrale d'évaluation associée à cette application client collecte le CRF nouvellement créé.

En référence à la figure 2, un exemple de système de gestion 1 20 présentant une autre configuration de gestion des messages est proposé.

Dans cet exemple, les modules 110 et 120 comportent une application client commune 601. Cette application client 601 commune assure la communication entre d'une part l'application serveur centrale 25 610 du module serveur central 600, et d'autre part les applications 115, 121 et bases de données 10, 20 des modules 110 et 120.

Ainsi, les applications client 602, 603 ne communiquent pas directement avec l'application serveur centrale 610.

30 Dans ce même exemple, le module central d'évaluation 400 comporte une application client 640 qui assure la communication entre d'une part l'application serveur central 610 du module serveur central 600, et d'autre part les applications client 641, 642, 643.

Ainsi, les applications client 641, 642, 643 ne communiquent pas directement avec l'application serveur central 610.

Il peut bien évidemment être envisagé d'autres configurations de structures de gestion des messages, et notamment des structures  
5 comportant l'une seulement des applications client 601 ou 640.

#### Synchronisation des données.

Le système de gestion 1 comprend également une application de synchronisation 130 dédiée au contrôle de la synchronisation d'une donnée entre le dossier du patient et le CRF au sein du centre de soin  
10 100.

Ainsi, lorsque, suite à une nouvelle saisie de données, les données sources sont modifiées en respectant les conditions exigées pour revêtir un caractère source, une application permet de synchroniser les données des dossiers source et les données des CRF.

15 De même lorsqu'un CRF est modifié et que cette modification est validée par l'investigateur, les données de ce CRF sont synchronisées avec celles du CRF contenu dans la base de données centrale.

Cette synchronisation des données permet d'assurer une conformité en temps réel entre les données saisies par la personne  
20 habilitée et les données exploitées par le promoteur.

Le contrôle des données par un auditeur est ainsi limité aux données non présentes dans le dossier patient.

Cette synchronisation des données induit par conséquent une diminution substantielle des coûts liés au contrôle des données.

25 De plus cette synchronisation des données permet aux promoteurs de disposer des informations utiles dès la saisie de celles-ci par la personne habilitée.

En effet, les délais nécessaires au contrôle et à l'acheminement des données sont considérablement réduits.

30 Module matériel 500.

Le système de gestion 1 des informations relatives à un patient en milieu médical permet d'améliorer la traçabilité, et de faciliter la mission

de matériovigilance des acteurs de soins et la gestion précise des dépôts de matériels.

Les fabricants de matériels disposent d'un outil dédié à la gestion des dépôts de matériels. Cet outil, désigné module matériel 500 est associé à l'application au module serveur central 600. Il comprend une ou plusieurs applications client matériel et une ou plusieurs bases de données matériel (non représentés).

Le système permet à chaque fabricant de créer un catalogue de matériels.

10 Ce catalogue est un référentiel de produits qui respecte les nomenclatures de description des produits spécifiques à chaque fabricant.

Le fabricant de matériel, en tant qu'utilisateur peut au sein de son référentiel créer une nouvelle référence, modifier une référence ou encore archiver une référence.

15 Le module matériel 500, établit une connexion avec l'ensemble des structures de soins équipées de l'application patient 115, via l'application client 603 (ou 601 dans le cas de la configuration de l'exemple 2) et transmet les mises à jour réalisées dans les différents catalogues.

Les matériels sont équipés d'un code barre, ou d'une étiquette radio fréquences disposé par le fabricant en cohérence avec son catalogue.

25 Chaque matériel est identifié lors de son introduction dans le stock du centre de soins 100, lors de sa sortie du stock et lors de son utilisation. Dans certains cas, il peut être prévu de n'identifier le matériel qu'à l'une des étapes de sortie de stock ou d'utilisation.

Ce suivi de chacun des matériels permet de disposer d'une connaissance très précise du stock de matériel.

30 Lors de chaque entrée en stock, sortie de stock ou utilisation d'un matériel, l'application patient 115 établit une connexion avec le module matériel 500 et lui transmet les informations relatives à cette entrée,

sortie ou utilisation. Les fabricants, utilisateurs du module matériel 500, peuvent ainsi consulter l'état du stock de chacun des centres de soins.

Les informations que l'application patient 115 transmet au module matériel 500 ne se limitent cependant pas au niveau de stock. Ainsi, 5 l'application patient 115 transmet au module matériel 500 d'autres informations sur l'état de chacun des matériels, comme par exemple des informations relatives à la date de péremption de ces matériels. Ainsi, il peut être prévu qu'une alerte soit transmise par l'application patient 115 au module matériel 500 lorsque la date de péremption d'un matériel 10 arrive à échéance.

Les fabricants disposent ainsi des moyens de contrôle en temps réel de la gestion des dépôts.

L'ensemble des informations concernant les matériels et notamment l'entrée en stock, la sortie de stock, l'utilisation, la nature, la 15 date de péremption, les instructions et précautions sont désignées par la suite informations relatives au matériel.

De plus, l'application patient 115 permet de déclarer qu'un matériel a été endommagé, n'a pas été utilisé avec succès ou a été stérilisé par erreur. Ces informations permettent d'initialiser des procédures de 20 matériovigilance, et de fournir aux fabricants des données précises pour apporter des améliorations à ce type de matériel.

Cette meilleure gestion des stocks induit une production, un approvisionnement, et des échéances de facturation plus précises se traduisant in fine par des améliorations sensibles de la qualité des 25 services offerts et de la rentabilité financière.

En plus des avantages précités, le système permet de remplir, les conditions de complétude et de consécuité nécessaires à la pertinence d'une opération d'évaluation.

En effet, une recherche basée sur les critères d'inclusion définis par 30 le promoteur permet d'identifier tous les patients répondant à ces critères d'inclusions. Le traitement prévu par le protocole sera appliqué pour chacun de ces patients. La vérification de la condition de consécuité est ainsi assurée.

Par ailleurs, lorsqu'un patient a fait l'objet d'un traitement particulier effectué avec un matériel donné, le promoteur dispose de l'information relative à l'utilisation de ce matériel grâce au module matériel 500. En effet, et comme indiqué précédemment le suivi d'un matériel donné est possible depuis le module matériel 500. Ainsi, même si l'information relative au traitement subi par le patient n'est pas incluse dans l'opération d'évaluation, l'information relative au matériel utilisé lors de ce traitement permet de détecter l'omission de l'inclusion relative au traitement.

10        Toute omission d'inclusion peut par conséquent être détectée et corrigée. Il peut être prévu que la détection de l'omission d'une inclusion soit accompagnée d'une alerte. La condition de complétude est alors respectée et permet de vérifier la notion « d'étude en intention d'utilisation » ou de réaliser des « registres de non inclusion ».

15        La présente invention n'est pas limitée aux modes de réalisation décrits ci-dessus, mais s'étend à tout mode de réalisation conforme à son esprit.

En particulier le nombre de centre de soins impliqués dans une opération d'évaluation gérée par le système selon l'invention n'est pas  
20        limité à trois comme dans l'exemple mentionné.

### REVENDEICATIONS

1. Procédé de gestion de données relatives à un patient dans le cadre d'une opération d'évaluation menée dans au moins un centre de soins (100), caractérisé en ce qu'il comprend les étapes de:
- 5 - saisie de données relatives à un patient depuis au moins un terminal de saisie (112) pour constituer un dossier patient,
  - validation de cette saisie depuis une application patient (115),
  - 10 - traitement automatique du dossier patient par l'application patient (115) pour constituer un dossier patient source qui respecte une ou plusieurs exigences réglementaires,
  - enregistrement du dossier source dans une base de données source (10) déployée dans le centre de soins (100),
  - 15 - comparaison des données du dossier source avec des critères d'inclusion fournis par le promoteur de l'opération d'évaluation,
  - pré-inclusion du dossier source selon laquelle notamment on duplique automatiquement le dossier source pour constituer un dossier d'évaluation potentiel,
  - enregistrement du dossier d'évaluation potentiel dans une base de données locale d'évaluation (20) déployée dans le centre de soins (100),
  - 20 - inclusion du dossier d'évaluation potentiel depuis une application locale d'évaluation (121), la validation de cette étape d'inclusion entraînant l'exportation des données du dossier d'évaluation potentiel pour constituer un dossier d'évaluation (CRF) respectant des exigences du promoteur,
  - 25 - enregistrement du dossier d'évaluation (CRF) dans une base de données (10) déployée dans le centre de soins (100).
- 30 2. Procédé selon la revendication précédente, caractérisé en ce que la validation de la pré-inclusion est effectuée lors de la validation de la saisie.

3. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que la validation de la pré-inclusion est effectuée postérieurement à la validation de la saisie.
- 5 4. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la validation de la pré-inclusion entraîne également une étape de retraitement du dossier d'évaluation potentiel comprenant notamment une anonymisation de ce dossier.
- 10 5. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la comparaison entre les critères d'inclusion fournis par le promoteur de l'opération d'évaluation et les données présentes dans le dossier source est effectuée par une personne ou par un moteur de recherche.
- 15 6. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte une étape de modification ou d'ajout de données dans le dossier d'évaluation (CRF), une étape de validation de la complétion et un enregistrement automatique du dossier d'évaluation  
20 (CRF) ainsi modifié.
7. Procédé selon la revendication précédente, caractérisé en ce que la validation de la saisie, et/ou la validation de la pré-inclusion, et/ou la validation de l'inclusion, et/ou la validation de la complétion, comporte  
25 une étape de contrôle d'accès de la personne effectuant la validation, et une étape de collecte et d'enregistrement d'informations permettant la traçabilité de la validation.
8. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes,  
30 caractérisé en ce que le dossier d'évaluation (CRF) est transmis à une base de données centrale d'évaluation (421) à laquelle accède le promoteur de l'opération d'évaluation.

9. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel plusieurs centres de soins (100, 200, 300) participent à l'opération d'évaluation, la base de données centrales d'évaluation (421, 422, 423) collectant les dossiers d'évaluation (CRF) relatifs à cette  
5 opération d'évaluation dans chacun des centres de soins (100, 200, 300).

10. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel une modification du dossier source entraîne  
10 automatiquement une modification synchronisée du dossier d'évaluation potentiel.

11. Procédé selon l'une quelconque des revendications 8 à 10, dans lequel une modification du dossier d'évaluation (CRF) entraîne  
15 automatiquement une modification synchronisée du dossier d'évaluation (CRF) contenu dans la base de donnée centrale d'évaluation (421).

12. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel des données contenues dans les dossiers source sont  
20 transmises à un module matériel (500) permettant la gestion des stocks de matériels.

13. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les étapes de saisie des données dans le dossier patient  
25 source et d'inclusion dans une opération d'évaluation sont validées simultanément par une seule opération depuis le module patient (110).

14. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel on compare des données contenues dans les dossiers source  
30 avec les données relatives au matériel, ces données étant contenues dans un module matériel (500), et on vérifie que des données matériel de matériels utilisés sont incluses dans un dossier d'évaluation (CRF) de manière à remplir la condition de complétude.

15. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel on compare des données contenues dans les dossiers source avec les données relatives au matériel, ces données étant contenues  
5 dans un module matériel (500), et on vérifie que chaque patient présentant les critères d'inclusion ait fait l'objet d'un traitement associé à ces critères, de manière à remplir la condition de consécuité.

16. Système de gestion (1) de données relatives à un patient dans le  
10 cadre d'une opération d'évaluation menée dans au moins un centre de soins (100), caractérisé en ce qu'il comprend :

- un module patient (115) comportant :
  - au moins un terminal (112) de saisie de données relatives à un patient pour former un dossier patient,
  - 15 ○ une application patient (115) permettant la validation de cette saisie, l'application patient (115) effectuant un traitement automatique du dossier patient pour constituer un dossier source qui respecte une ou plusieurs exigences réglementaires,
- 20 - une base de données source (10), déployée dans le centre de soins (100) participant à l'opération d'évaluation et dans laquelle le dossier source est enregistré,
- des moyens de duplication automatique du dossier source pour constituer un dossier d'évaluation potentiel,
- 25 - une base de données locale d'évaluation (10), déployée dans le centre de soins (100) et dans laquelle le dossier d'évaluation potentiel est enregistré,
- une application locale d'évaluation (121) exportant des données du dossier d'évaluation potentiel pour constituer un dossier  
30 d'évaluation (CRF) respectant des exigences du promoteur,
- une base de données (20), déployée dans le centre de soins (100) et dans laquelle le dossier d'évaluation (CRF) est enregistré.

FIG.1

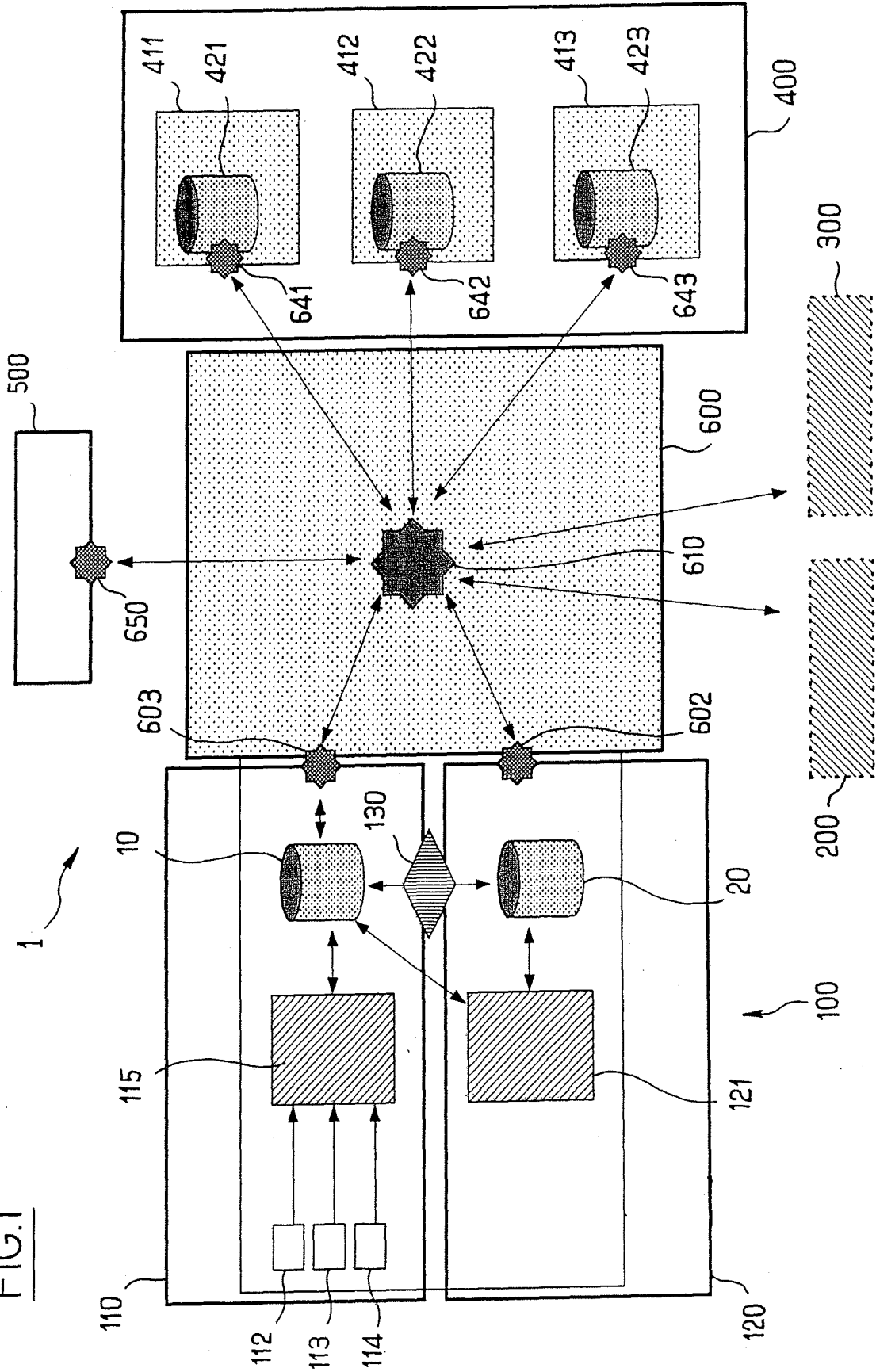
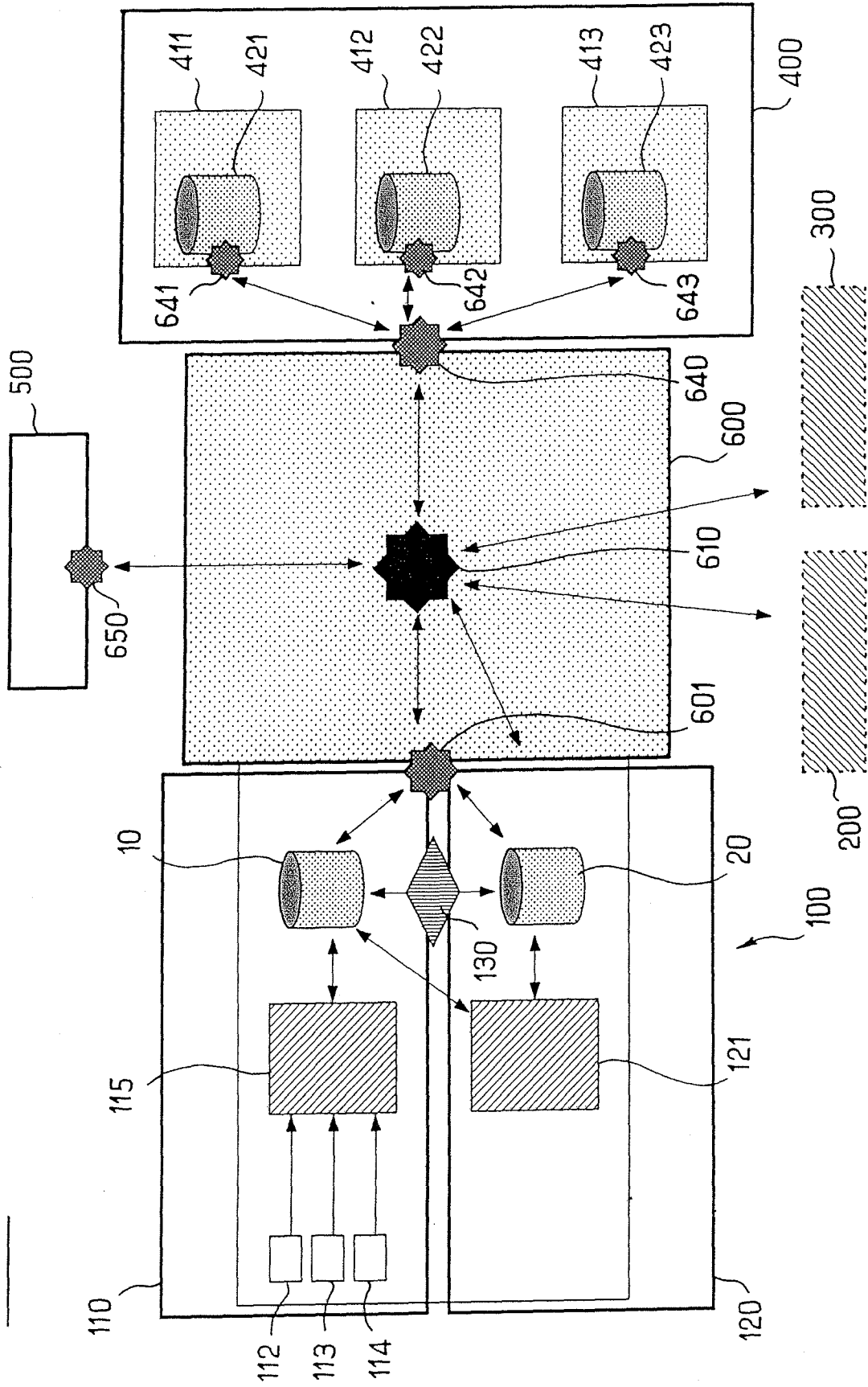


FIG.2



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2007/054705

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. G06F19/00				
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>				
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G06F				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, EMBASE, BIOSIS				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	WO 03/040879 A2 (SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS [US]) 15 May 2003 (2003-05-15) the whole document -----	1-16		
A	US 2004/078228 A1 (FITZGERALD DAVID [US] ET AL) 22 April 2004 (2004-04-22) the whole document -----	1-16		
A	WO 2005/015451 A (LMS MEDICAL SYSTEMS LTD [CA]; HAMILTON EMILY F [CA]) 17 February 2005 (2005-02-17) paragraph [0007] - paragraph [0016] -----	1,16		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.				
<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents :				
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;">                     *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance                      *E* earlier document but published on or after the international filing date                      *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)                      *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means                      *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed                 </td> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;">                     *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention                      *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone                      *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.                      *Z* document member of the same patent family                 </td> </tr> </table>			*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search  <p style="text-align: center; font-weight: bold;">24 July 2007</p>	Date of mailing of the international search report  <p style="text-align: center; font-weight: bold;">06/08/2007</p>			
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 551 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Itoafa, Alex</p>			

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2007/054705

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03040879	A2	15-05-2003	CA 2464374 A1	15-05-2003
			CA 2464613 A1	15-05-2003
			CA 2465531 A1	15-05-2003
			CA 2465533 A1	15-05-2003
			CA 2465702 A1	15-05-2003
			CA 2465706 A1	15-05-2003
			CA 2465712 A1	15-05-2003
			CA 2465725 A1	15-05-2003
			CA 2465760 A1	15-05-2003
			CN 1582443 A	16-02-2005
			CN 1636210 A	06-07-2005
			CN 1613068 A	04-05-2005
			CN 1613086 A	04-05-2005
			CN 1613087 A	04-05-2005
			CN 1613088 A	04-05-2005
			CN 1613069 A	04-05-2005
			CN 1613070 A	04-05-2005
			EP 1440385 A2	28-07-2004
			EP 1440387 A2	28-07-2004
			EP 1440388 A2	28-07-2004
			EP 1440389 A2	28-07-2004
			EP 1440409 A2	28-07-2004
			EP 1442415 A2	04-08-2004
			EP 1440390 A2	28-07-2004
			EP 1440410 A2	28-07-2004
			EP 1440412 A2	28-07-2004
			JP 2005534082 T	10-11-2005
			JP 2005508544 T	31-03-2005
			JP 2005508556 T	31-03-2005
			JP 2005508557 T	31-03-2005
			JP 2005523490 T	04-08-2005
			JP 2006500075 T	05-01-2006
			JP 2005509217 T	07-04-2005
			JP 2005509218 T	07-04-2005
			WO 03040878 A2	15-05-2003
			WO 03040987 A2	15-05-2003
			WO 03040964 A2	15-05-2003
			WO 03040965 A2	15-05-2003
			WO 03040966 A2	15-05-2003
WO 03040988 A2	15-05-2003			
WO 03040989 A2	15-05-2003			
WO 03040990 A2	15-05-2003			
US 2004078228	A1	22-04-2004	CN 1495635 A	12-05-2004
			DE 10324673 A1	05-02-2004
			JP 2004145853 A	20-05-2004
WO 2005015451	A	17-02-2005	NONE	

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°  
PCT/EP2007/054705

**A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE**  
INV. G06F19/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

**B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE**

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
G06F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)  
EPO-Internal, EMBASE, BIOSIS

**C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS**

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 03/040879 A2 (SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS [US]) 15 mai 2003 (2003-05-15) le document en entier	1-16
A	US 2004/078228 A1 (FITZGERALD DAVID [US] ET AL) 22 avril 2004 (2004-04-22) le document en entier	1-16
A	WO 2005/015451 A (LMS MEDICAL SYSTEMS LTD [CA]; HAMILTON EMILY F [CA]) 17 février 2005 (2005-02-17) alinéa [0007] - alinéa [0016]	1, 16

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

\*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

\*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

\*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

\*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

\*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

\*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

\*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

\*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

\*Z\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

24 juillet 2007

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

06/08/2007

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Itoafa, Alex

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

Demande internationale n°

PCT/EP2007/054705

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 03040879	A2	15-05-2003	CA 2464374 A1	15-05-2003
			CA 2464613 A1	15-05-2003
			CA 2465531 A1	15-05-2003
			CA 2465533 A1	15-05-2003
			CA 2465702 A1	15-05-2003
			CA 2465706 A1	15-05-2003
			CA 2465712 A1	15-05-2003
			CA 2465725 A1	15-05-2003
			CA 2465760 A1	15-05-2003
			CN 1582443 A	16-02-2005
			CN 1636210 A	06-07-2005
			CN 1613068 A	04-05-2005
			CN 1613086 A	04-05-2005
			CN 1613087 A	04-05-2005
			CN 1613088 A	04-05-2005
			CN 1613069 A	04-05-2005
			CN 1613070 A	04-05-2005
			EP 1440385 A2	28-07-2004
			EP 1440387 A2	28-07-2004
			EP 1440388 A2	28-07-2004
			EP 1440389 A2	28-07-2004
			EP 1440409 A2	28-07-2004
			EP 1442415 A2	04-08-2004
			EP 1440390 A2	28-07-2004
			EP 1440410 A2	28-07-2004
			EP 1440412 A2	28-07-2004
			JP 2005534082 T	10-11-2005
			JP 2005508544 T	31-03-2005
			JP 2005508556 T	31-03-2005
			JP 2005508557 T	31-03-2005
			JP 2005523490 T	04-08-2005
			JP 2006500075 T	05-01-2006
			JP 2005509217 T	07-04-2005
JP 2005509218 T	07-04-2005			
WO 03040878 A2	15-05-2003			
WO 03040987 A2	15-05-2003			
WO 03040964 A2	15-05-2003			
WO 03040965 A2	15-05-2003			
WO 03040966 A2	15-05-2003			
WO 03040988 A2	15-05-2003			
WO 03040989 A2	15-05-2003			
WO 03040990 A2	15-05-2003			
US 2004078228	A1	22-04-2004	CN 1495635 A	12-05-2004
			DE 10324673 A1	05-02-2004
			JP 2004145853 A	20-05-2004
WO 2005015451	A	17-02-2005	AUCUN	