

Procédure
Validation des données recherchées et documentation des références
Document GSASA num. 1-V03 En vigueur dès : 01.04.2021

Procédure

Validation des données recherchées et documentation des références pour les bases de données GSASA

	Nom	Date	Signature
Rédaction	Katharina Indlekofer		
Relecture	Karin Geering		
	Edith Hufschmid		
Traduction	Laurie Bochatay		
Validation	Groupe de travail « Bases de données » du secteur système d'informations GSASA		

Historique des modifications :

Version	En vigueur dès	Modifications
03	01.04.2021	Mise à jour de la procédure et des responsabilités Mise à jour des références reconnues Nouvel aperçu des références et de leur documentation (annexe 1) Modèle de fiche de références Oralía (annexe 2) Ajustements rédactionnels
02	10.05.2014	Validation des suppléments, niveau d'évidence (NE)
01	01.03.2013	Création

1 Objectifs et domaine d'application

Cette procédure décrit comment la littérature professionnelle et les autres sources d'information utilisées (p.ex. les communications des firmes pharmaceutiques) sont validées et leurs références documentées pour être ensuite publiées en tant que bases de données de la GSASA. En outre, cette procédure décrit comment la fiche de références doit être créée sous forme informatique et permet alors la traçabilité des données.

Étant donné que de nombreuses sources d'information peuvent être utilisées, seules les sources d'information les plus fréquentes sont décrites dans cette procédure (annexe 1). Les sources d'information non évoquées dans l'annexe 1 doivent être citées sur le modèle de la présente procédure. Le cas échéant, ces sources doivent être enregistrées sous forme informatique, l'objectif étant d'en assurer la traçabilité.

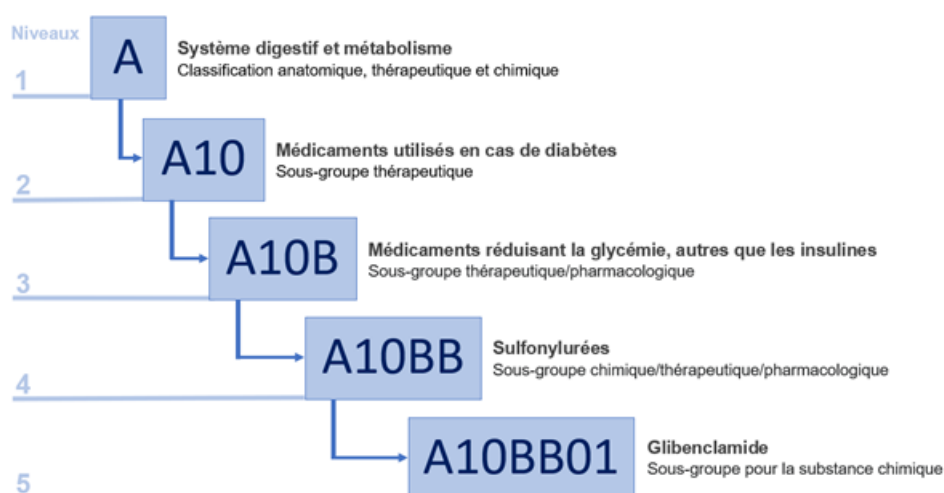
Cette exigence sert également à garantir la qualité des données rassemblées, d'autant plus qu'elles peuvent être rendues publics et utilisées par des tiers.

Actuellement, la base de données nationale de la GSASA pour les *Oralía* (solides et liquides) est disponible dans pharmavista et dans le compendium des médicaments en langue allemande et française. D'autres domaines d'application suivront. Cette base de données contient des informations supplémentaires sur la possibilité de broyer et de couper les comprimés, d'ouvrir les capsules, et sur la durée de conservation des liquides après ouverture. Des alternatives y sont également proposées. L'objectif de cette publication de données est de fournir aux professionnels de la santé des informations complémentaires utiles - au-delà des informations d'experts – afin d'augmenter l'efficacité et la sécurité du processus médicamenteux et ainsi, de réduire les risques pour les patients.

2 Termes et abréviations

Abréviation	Terme
Code ATC	Système de classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique
NE	Niveau d'Évidence

Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique



3 Procédure de validation

Le groupe de travail « Bases de données » du secteur système d'informations GSASA est responsable des directives pour la validation des données. Comme décrit ci-dessous, un créateur effectue la recherche de données et la documentation. Par la suite, un validateur approuve les informations enregistrées.

La documentation des références dans la fiche de références et dans l'outil myCatalog est effectué selon l'annexe 1.

Le créateur édite une fiche de références par substance active ou par code ATC (5e niveau) dans le dossier "références créées" de OneDrive, dans lequel toutes les sources de données trouvées et pertinentes pour les champs définis et les alternatives existantes sont rassemblées conformément à l'annexe 2.

Le formatage de la fiche de références peut être adapté au contenu. Les sections du tableau qui ne sont pas requises peuvent être supprimées.

Idéalement, tous les produits d'une substance active qui sont sur le marché sont répertoriés.

Les sources de données et les informations non accessibles (p.ex. les courriers électroniques de firmes pharmaceutiques) sont insérées sous forme d'extrait dans la fiche de références.

La source de données est ensuite mentionnée avec le NE.

En parallèle, le créateur saisit les données trouvées dans la plateforme myCatalog fournie par HCI Solution conformément au manuel d'utilisation myCatalog "GSASA" (annexe 3) et selon l'annexe 1.

Le valideur vérifie ensuite les aspects suivants sur la fiche de références et dans l'outil myCatalog :

- ✓ L'ensemble des produits de la substance active a été traité (fiche de références).
- ✓ Les produits listés sont sur le marché (fiche de références).
- ✓ Le NE est correct (fiche de références).
- ✓ Le transfert des informations dans l'outil myCatalog est correct.
- ✓ La formulation/le format correspond aux informations de l'annexe 1 (fiche de références, outil myCatalog).
- ✓ Les remarques doivent être, dans la mesure du possible, rédigées de manière standardisée pour faciliter la traduction (myCatalog-Tool).

Une fois la vérification terminée, la fiche de références est datée et signée par le valideur et transférée dans le dossier OneDrive "références vérifiées". Les produits sont libérés dans myCatalog avec la date et l'abréviation du nom (statut "changement libéré pour publication").

4 Documentation des références

Toutes les données recherchées et enregistrées dans la base de données myCatalog doivent être liées à une référence reconnue. Elles doivent être nommées de manière uniforme conformément à l'annexe 1. Les références utilisées sont répertoriées sur une fiche de références créée selon le code ATC. La fiche de références est conservée de manière électronique.

Les différentes références pertinentes pour la base de données sont énumérées et décrites ci-dessous. La référence de toute nouvelle information enregistrée doit être indiquée correctement.

4.1 Références reconnues pour la base de données

Voir colonne 1 de l'annexe 1.

4.2 Description de la documentation des références

Voir colonne 2 de l'annexe 1.

4.3 Niveau d'évidence (NE) 1 à 3

Voir colonne 3 de l'annexe 1.

4.3.1 NE 1 : données publiées et validées

Le NE 1 est attribué aux informations et sources fiables en fonction de l'état actuel des connaissances (littérature primaire).

4.3.2 NE d'évidence 2 : données écrites, non validées

Le NE 2 comprend les données référencées issues de listes existantes, d'informations écrites des firmes pharmaceutiques, des informations provenant d'Internet, etc. (littérature secondaire).

4.3.3 NE 3 : informations documentées par écrits, valeurs empiriques

Le NE 3 comprend les informations orales provenant de firmes pharmaceutiques ou d'experts, les informations fondées sur l'expérience et les conclusions logiques.

4.3.4 Attribution du NE

Les NE se réfèrent à l'information sur la possibilité d'écraser un comprimé, d'ouvrir une capsule ou sur la durée de conservation après ouverture (jus/gouttes) et leur capacité d'être mis en suspension (comprimé, capsule, jus/gouttes), de sorte qu'il n'y a qu'un seul NE pour les deux informations. Dans le cas où les niveaux d'évidence divergent, le plus faible est retenu.

Une autre information documentée est la sécabilité du comprimé (équivalence de la dose), à laquelle est attribué son propre NE.

Les informations figurant dans les remarques peuvent avoir un NE différent. Le NE n'est pas mentionné, mais la référence doit y figurer.

Si la référence d'un générique est tirée du médicament original ou d'un générique équivalent, le produit de référence doit être mentionné. Dans ce cas, le NE est inférieur d'un niveau.

5 Annexes du document GSASA num. 1

**5.1 *Annexe 1 du document GSASA num. 1 :
Aperçu des références et de leur documentation***

**5.2 *Annexe 2 du document GSASA num. 1 :
Modèle de fiche de références Oralia***

**5.3 *Annexe 3 du document GSASA num. 1 :
Manuel de l'utilisateur myCatalog GSASA***
(pas disponible en français; voir annexe 3 dans la SOP allemande)