

## En quelques mots

CardiaBase s'assure, avant tout transfert de données, de la robustesse des valeurs issues de l'analyse des ECG, en procédant à une série de contrôles avant et après insertion des résultats dans la base de données.

Cette phase, appelée administration, se décompose de la façon suivante :

## Avant l'insertion dans la base de donnée de l'étude

Phase "Administration ECG" :

- Validation des valeurs obtenues d'un ECG par rapport aux valeurs standards d'un ECG.
- Identification des valeurs aberrantes d'un ECG.
- Validation des différences observées entre complexes d'un même ECG.

## Après l'insertion dans la base de donnée de l'étude

Phase "Administration baseline" :

- Validation de la robustesse de la « baseline » choisie par le sponsor pour qualifier l'effet du produit d'étude, en comparant entre elles les valeurs des intervalles ECG enregistrés chez les mêmes sujets hors traitement.

Phase "Administration Piste" :

- Vérification, pour un même patient, que la dérivation choisie pour l'analyse est toujours la même, ou qu'un éventuel changement de piste relève bien du choix d'un cardiologue (dans ce cas, documentation du motif du changement).

Phase "Administration Finale" :

- Validation des différences critiques de mesures des intervalles observés sous traitement par rapport à la période pré thérapeutique (baseline).
- Croisement des données issues de l'interprétation qualitative et des données quantitatives.

Après cette phase d'administration, un tableau Excel récapitulatif, miroir de la base de donnée est généré et soumis à un contrôle global d'un administrateur, avant transfert de la base de donnée au sponsor.

L'ensemble de ces contrôles relève d'applications spécifiques, configurables pour le niveau de précision souhaité par le sponsor, les paramètres choisis dans le set-up de ces applications étant archivés et à disposition du sponsor.