

# ESME / Mise en qualité des données

---

- Pré-sélection rigoureuse des patients au sein des établissements participants
  - Identification des sources de sélection et le contrôle des règles de requêtage
- Mise en œuvre d'une revue de données à distance annuelle pour chaque établissement
  - Validation du processus de sélection/non sélection du TEC chargé de la sélection et de la saisie des données
- Données collectées via un e-CRF spécifiquement développé pour le projet ESME
- Traçabilité des données intégrée à l'outil de collecte
- Contrôles qualité sur site annuels
  - Vérification des données saisie (versus données sources) pour les cas sélectionnés et non sélectionnés
- Contrôles de cohérence en continu, par fonctionnalités intégrées à l'eCRF
  - Contrôle en ligne, bloquants et non bloquants
- Suivi hebdomadaire de la résolution des incohérences
- Codage centralisé, par fonctionnalité intégrées à l'eCRF
- Revue de données globale annuelle avant chaque gel de base
- Plan d'audit annuel des établissements participants