

GUIDE EDC

Guide utilisation EDC Alix

Version Investigateur



| Business & Decision Life Sciences | |
|--|--|
| | Référence : BDLS_GUI_EDC02_V0_1 |
| | Date : ??/??/2011 |
| | Version : 0.1 |
| | Etat : Draft |
| | Rédacteur : Cédric DUBOZ |
| <i>Ce document est confidentiel et ne peut être diffusé sans l'accord préalable de B&D Life Sciences</i> | |

Diffusion

| Périmètre | <input checked="" type="checkbox"/> Interne | <input checked="" type="checkbox"/> Contrôlé | <input type="checkbox"/> Libre |
|-----------------------|---|--|--------------------------------|
| Nom des destinataires | Société | Nombre | Support |
| | | 1 | Fichier |
| | | 1 | Fichier |
| | | 1 | Fichier/Papier |

Historique des versions

| Version | Date | Description |
|---------|------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Validation de la version

| Version actuelle | | | |
|------------------|--------------|---------------|----------------|
| V1 | Rédacteur | Vérificateur | Approbateur |
| Nom | Cédric DUBOZ | Assia GHAOUTI | Denis Duchemin |
| Date | 15/04/2011 | ??/??/2011 | ??/??/2011 |
| Visa | | | |







Sommaire

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUCTION | 4 |
| 2 | INTERFACE DU PORTAIL | 4 |
| 2.1 | Connexion | 4 |
| 2.2 | Menu principal | 5 |
| 2.3 | Enrollement | 5 |
| 3 | REMPLISSAGE CRF | 5 |
| 3.1 | Liste des patients..... | 5 |
| 3.2 | CRF patient | 5 |
| 3.2.1 | Flow Chart..... | 6 |
| 3.2.1 | Formulaires | 7 |
| 3.2.2 | Champs de saisie..... | 7 |
| 3.2.3 | Flag/notes | 8 |
| 3.2.4 | Déviations | 8 |
| 3.2.5 | Audit..... | 9 |
| 3.3 | Queries..... | 9 |
| 3.3.1 | Légende des queries | 10 |
| 3.3.2 | Gestion des queries ARC..... | 11 |
| 3.4 | Post-it | 11 |
| 3.5 | Verrouillage des formulaires et des visites..... | 11 |
| 4 | RECUPERATION DES DOCUMENTS | 11 |

1 INTRODUCTION

Ce document présente les différentes fonctionnalités de l'outil EDC Alix développé par Business&Decision Life Sciences pour l'utilisation par un investigateur ou personne en charge de la saisie dans l'eCRF.

Cet outil assure toutes les fonctionnalités permettant de gérer une étude eCRF, il est découpé en différents modules imbriqués:

-  Module de saisie et modification,
-  Module de gestion des queries,
-  Module de gestion des déviations,
-  Stockage des documents
-  Dashboard
-  Module Gel et verouillage.

2 INTERFACE DU PORTAIL

2.1 Connexion

Chaque étude eCRF est accessible via un portail web sécurisé à travers une adresse du type

<https://www.bd-edc.com/<etude>>

Lors de la saisie de cette adresse dans un navigateur web (Internet Explorer, Firefox, Chrome), une interface de connexion est affichée, chaque écran est paramétrable pour personnaliser les eCRFs en fonction du client



The screenshot shows the 'Alix Study' login portal. At the top left is the 'Business & Decision Life Sciences' logo. Below it, the text 'Alix Study' is displayed. To the right, there is a 'Study Description' section with the text 'Description de l'étude description de l'étude'. The main login area is divided into two green-bordered boxes. The left box, titled 'Please enter your login and password', contains fields for 'Login' (with the value 'CDZ') and 'Password', and a 'Connection' button. The right box, titled 'Credentials', contains a 'Forgotten password ?' link and contact information: 'Contact Business & Decision Life Sciences by e-mail at the following address: svp.clinical@businessdecision.com or call the following phone number: (+33) 1 81 89 02 30'. Below these boxes is a row of six icons: a person with a plus sign, a group of people, a pie chart, a folder, a document with a magnifying glass, and a warning sign.

La connexion est gérée à travers un login et un mot de passe.

Les comptes sont gérés en fonction du profil utilisateur, les droits d'accès sont différents en fonction de ce profil (ARC, DM, SPONSOR etc ...).

Les comptes sont associés également à un ou plusieurs centres.

2.2 Menu principal

L'écran d'accueil est personnalisable pour chaque étude,

il est composé des différents modules associés à l'étude (queries, déviations, dashboard ...) accessible depuis une barre de menu :



2.3 Enrollement

La création de nouveaux patients se fait à travers le module « Enroll Subject », l'écran affiché est défini en fonction de l'étude et se remplit comme les autres formulaires de l'étude. L'enrollement permet de créer un nouveau fichier patient au format xml pour l'étude.

3 REEMPLISSAGE CRF

3.1 Liste des patients

Un onglet permet d'accéder à la liste des patients de l'étude composées des informations souhaitées : par défaut pays, numéro de centre, de patient

Cette liste est dynamique en fonction du profil de l'utilisateur, seul les patients associés au(x) centre(s) de cet utilisateur sont visibles.

| | Country | Site Number | Site name | Patient Initials | Patient number | Patient status | CRF status |
|---|---------|-------------|-----------|------------------|----------------|----------------|------------|
| ⬇ | BEL | 01 | LEUVEN | AC | 0101 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 01 | LEUVEN | EM | 0102 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 01 | LEUVEN | BQ | 0103 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 01 | LEUVEN | DL | 0104 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 01 | LEUVEN | DM | 0105 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 01 | LEUVEN | DL | 0106 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 01 | LEUVEN | DJ | 0107 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 01 | LEUVEN | DK | 0108 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 02 | GHENT | JM | 0201 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 02 | GHENT | JL | 0202 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 02 | GHENT | LY | 0203 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 02 | GHENT | WY | 0204 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 02 | GHENT | JV | 0205 | Randomized | ● |
| ⬇ | BEL | 02 | GHENT | OL | 0206 | Randomized | ● |

Cette liste de patients peut être accompagnée de différents statuts (Statut du patient, statut du CRF)

Un clic sur la ligne du patient souhaité permet d'accéder au CRF de celui-ci.

3.2 CRF patient

Après avoir ouvert le CRF d'un patient, l'écran suivant apparaît avec la liste des visites (Flow Chart) et l'écran de saisie du premier formulaire.

| Flow Chart | Subject 2102 / Screening Visit (V-1) / Enrolment | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-----------|--|-----------|--------|---------------|--------|------------------|----|------------------|----|-------------|--------|--------------|------|------------|--------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> Screening Visit (V-1) 2011-03-25 Enrolment Date of Visit Informed Consent Way of Life Health Examination Medical and Surgical History Physical Examination Vital Signs ECC Laboratory Examination Hammersmith Functional Motor Scale (HFMS) Inclusion / Exclusion Criteria Eligibility Criteria Inclusion Visit (V0) Month 1 Visit (V1) Telephone Interview (T1) | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Enrolment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>* Country</td> <td>Poland</td> </tr> <tr> <td>* Site number</td> <td>LEUVEN</td> </tr> <tr> <td>* Patient number</td> <td>02</td> </tr> <tr> <td>Patient Initials</td> <td>BH</td> </tr> <tr> <td>* Site name</td> <td>WARSAW</td> </tr> <tr> <td>* Subject ID</td> <td>2102</td> </tr> <tr> <td>* Study ID</td> <td>TRO19622CLEQ1275-1</td> </tr> </tbody> </table> | Enrolment | | * Country | Poland | * Site number | LEUVEN | * Patient number | 02 | Patient Initials | BH | * Site name | WARSAW | * Subject ID | 2102 | * Study ID | TRO19622CLEQ1275-1 |
| Enrolment | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Country | Poland | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Site number | LEUVEN | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Patient number | 02 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Patient Initials | BH | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Site name | WARSAW | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Subject ID | 2102 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Study ID | TRO19622CLEQ1275-1 | | | | | | | | | | | | | | | | |

3.2.1 Flow Chart

Sur le coté du CRF se trouve le workflow des différentes visites

| Flow Chart |
|--|
| Screening Visit (V-1) 2010-01-02 |
| Inclusion Visit (V0) 2010-03-22 |
| Month 1 Visit (V1) |
| Telephone Interview (T1) |
| <ul style="list-style-type: none"> Date of Visit Telephone Interview Global Clinical Impression |
| Follow-up Visit Week 13 (V2) |
| Follow-up Visit Week 26 (V3) |
| Follow-up Visit Week 39 (V4) |
| Follow-up Visit Week 52 (V5) |
| Follow-up Visit Week 65 (V6) |
| Follow-up Visit Week 78 (V7) |
| Follow-up Visit Week 91 (V8) |
| Follow-up Visit Week 104 (V9) |
| Concomitant Therapies |
| Adverse Events |
| Adverse Event 1 |
| Add a new Adverse Event... |
| End of Study |

Un icône placé à gauche du libellé de la visite définit le statut de celle-ci.

Ce statut est attribué en fonction du statut des formulaires présents dans la visite.

| Visit status |
|--------------|
| Empty |
| Partial |
| Inconsistent |
| Complete |

Un clic sur le libellé de la visite permet de faire apparaître la liste des différents formulaires de celle-ci.

3.2.1 Formulaires

De même que pour les visites, un icône est placé à gauche du libellé du formulaire pour définir son statut :

| Form status | |
|--------------------------|--------------|
| <input type="checkbox"/> | Empty |
| <input type="checkbox"/> | Partial |
| <input type="checkbox"/> | Inconsistent |
| <input type="checkbox"/> | Complete |

Ce statut est basé sur le remplissage du CRF ainsi que sur la présence des queries éventuelles.

Un clic sur le libellé du formulaire permet de faire apparaître l'écran de saisie correspondant

| Informed Consent | |
|--|--|
| * I, the undersigned Dr | <input type="text"/> ND |
| certify I have obtained the patient's informed consent signed. | |
| * Date of signature of informed consent | day: <input type="text"/> month: <input type="text"/> year: <input type="text"/> |

| Demographic Data | |
|--------------------------|--|
| * Date of birth | day: <input type="text"/> month: <input type="text"/> year: <input type="text"/> |
| * Age | <input type="text"/> Years |
| * Sex | <input type="radio"/> Male <input checked="" type="radio"/> Female |
| * Pubescent | <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes |
| * If Yes, please specify | <input type="text"/> |
| * If Other, specify | <input type="text"/> ND |

3.2.2 Champs de saisie

Un formulaire est composé de différentes sections dans lesquels sont présents différents type de champs de saisie :

- Les zones de saisies :

* I, the undersigned Dr

* Date of signature of informed consent day: month: year:

- Les boutons radios :

* Sex ☐ Male ☒ Female

- Les listes déroulantes :

* If Yes, please specify

Le remplissage des champs précédés par une étoile * est obligatoire, le nom remplissage entrainera l'apparition d'une query automatique après sauvegarde de la saisie.

L'affichage des champs peut être dynamique, dans ce cas, le champ dynamique est grisé, il sera déverrouillé uniquement si une ou plusieurs conditions sont remplies.

Avant

* Sex ☒ Male ☐ Female


* Pubescent ☐ No ☐ Yes

Après

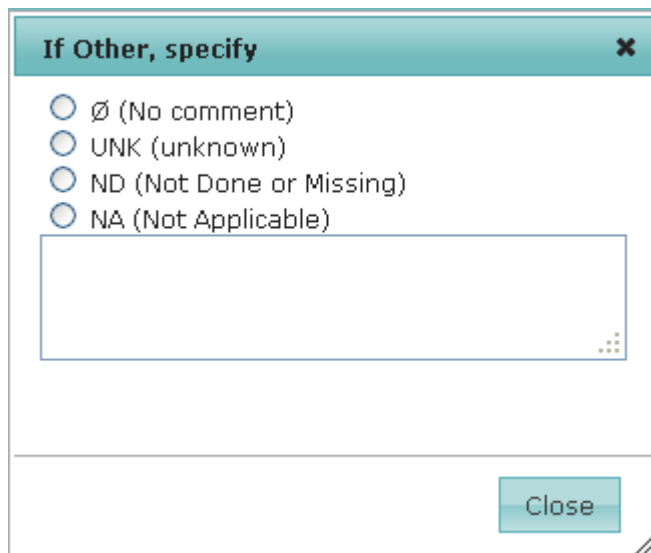
* Sex ☐ Male ☒ Female

* Pubescent ☐ No ☐ Yes

3.2.3 Flag/notes

Sur certains champs définis lors du design de l'étude, il est possible de poser un flag NA, ND et UNK et éventuellement une note à l'aide de l'icône suivant : 


Un écran apparaît afin de définir le flag souhaité et une description éventuelle.



Il suffit pour cela de choisir le flag, de saisir une description si nécessaire et de cliquer ensuite sur Close. Le flag sera enregistré lors de la sauvegarde du formulaire.


Le champ définit apparaît alors grisée et le flag est noté à coté du champ

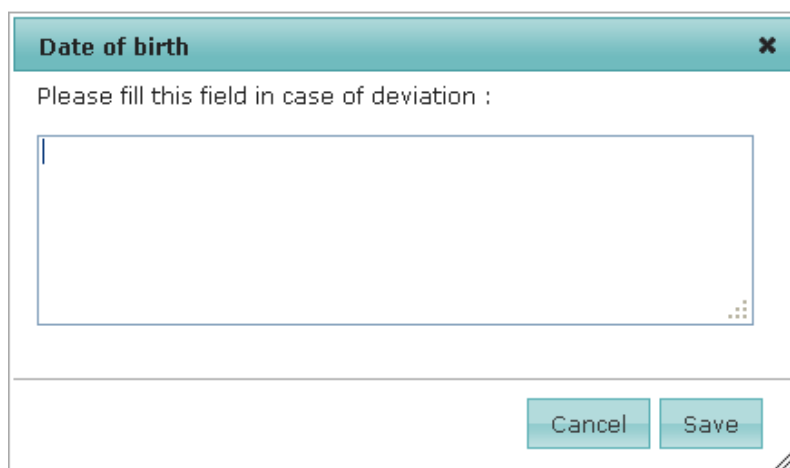
* I, the undersigned Dr ND 

Lorsqu'une note ou une description a été ajoutée, l'icône apparaît de la façon suivante : ND 

Après avoir rempli chaque champ, il est nécessaire de sauver la page afin de valider la saisie, le sauvegarde de la page déclenche également la validation des données et l'affichage des queries correspondantes.

3.2.4 Déviations

Lorsqu'une donnée n'est pas conforme avec les critères de l'étude, l'investigateur a la possibilité d'émettre une déviation sur le champ afin d'informer les personnes concernées. La pose de cette déviation entrainera l'envoi d'un mail aux personnes concernées. 



La description de la déviation doit être saisie dans la case correspondante puis un clic sur Save validera cette déviation.

La déviation est alors visible dans la partie supérieure du formulaire :




Un clic sur l'icône « édition »  permet de modifier la déviation ou la supprimer.

Date of birth : test deviation

Description : test deviation


Cancel Delete Save

Un clic sur l'icône « visualiser »  permet d'identifier le champ sur lequel est placé la déviation.



L'icône apparaît également à côté du libellé du formulaire dans le Flow Chart de l'étude.

3.2.5 Audit

Lors de chaque modification d'un champ de saisie, y compris la génération, la modification de query ou de déviation, un icône apparaît permettant de visualiser l'audit du champ .

Un clic sur cet icône permet de faire apparaître l'audit de l'item :

| If Yes, please specify | | | | | | |
|------------------------|-------|------|-------------|--|------|---------|
| Date | Type | User | Transaction | Value | Flag | Comment |
| 2011-04-21 11:59:03 | Query | CDZ | Closed | Answer to "Pubescent Female" is 'Yes' but no contraceptive method is filled in. Please complete. | | |
| 2011-04-21 11:59:02 | Value | CDZ | Update | | | |
| 2011-04-21 11:53:56 | Query | CDZ | Open | Answer to "Pubescent Female" is 'Yes' but no contraceptive method is filled in. Please complete. | | |
| 2011-04-21 11:31:00 | Value | CDZ | Update | | | |
| 2010-10-12 16:22:44 | Value | EDN | Update | 5 | | |
| 2010-10-12 16:15:29 | Value | EDN | Insert | 1 | | |

Close




Cet écran permet de voir la date, le nom et le type de modification ainsi que la valeur du champ lors de la modification.

3.3 Queries

Le module de queries permet de gérer les incohérences du CRF, il est composé d'un tableau listant l'ensemble des queries.


Lors de la sauvegarde d'un formulaire, les données présentes dans celui-ci sont validées et peuvent entraîner l'apparition de queries automatique dans la partie supérieure du formulaire :

Subject 1402 / Month 1 Visit (V1) / Date of Visit

 The date of visit V1 (25-February-2011) is not performed 28 days (+/- 3 days) after the inclusion visit date (24-January-2011). Please verify.  

Date of Visit

Month 1 Visit (V1)


* Date of Visit day: 25 month: 02 year: 2011 


Il y a différents types de queries :




- **Missing ou bad format** qui apparaissent sur un fond rouge
- **Inconsistency** qui apparaissent sur un fond jaune
- **Information** qui apparaissent sur un fond bleu

Il y a alors deux actions possibles pour l'investigateur :

- Modifier la donnée
- Confirmer la donnée

Pour modifier la donnée, il peut se rendre sur le champ concerné à l'aide du bouton suivant : , changer la valeur saisie et sauvegarder la modification. Dans ce cas, si la modification est correcte, la query sera cloturée et disparaîtra de l'écran.

L'investigateur peut également confirmer la donnée saisie, pour cela, un clic sur le bouton suivant  permet d'éditer la query, l'écran suivant apparaît :

 The date of visit V1 (25-February-2011) is not performed 28 days (+/- 3 days) after the inclusion visit date (24-January-2011). Please verify.  


Date of Visit

Current status : OPEN

Comment :

Description : The date of visit V1 (25-February-2011) is not performed 28 days (+/- 3 days) after the inclusion visit date (24-January-2011). Please verify.






Value : 2011-02-25

New status : 

Comment :

L'investigateur choisit le statut CONFIRMED, ajoute un commentaire et sauve la réponse, la query change alors de statut et disparaît de l'écran : cf. **Annexe 1 workflow des statuts**.

3.3.1 Légende des queries

| Icône | Libellé | Statut |
|---|-----------------------|---------------------|
|  | Open Information | OPEN |
|  | Inconsistency | OPEN |
|  | Missing or bad formad | OPEN |
|  | Resolution proposed | RESOLUTION_PROPOSED |
|  | Manual query | MANUAL |

3.3.2 Gestion des queries ARC

Le statut de la visite ou du formulaire apparaît rouge si des incohérences demeurent sur des données du patient.

L'ARC peut proposer une résolution à une query non encore répondue.

L'ARC peut ajouter une query manuelle qui sera visible lors d'un nouvel affichage du formulaire, la résolution de la query fonctionne de la même façon qu'une query automatique.

3.4 Post-it

L'ARC peut placer des post it sur les différents champs de l'étude afin de communiquer avec l'investigateur, lorsqu'un post-it est présent sur l'un des formulaires, une icône apparaît à la droite de celui-ci

Lors de l'ouverture du formulaire, l'information apparaît à côté du champ :

Le post-it est supprimé par l'ARC lorsqu'il le souhaite

3.5 Verrouillage des formulaires et des visites.

L'ARC a la possibilité après revue du patient de verrouiller les formulaires du patient, ceux-ci ne seront plus accessible en écriture par l'investigateur, un icône indiquera ce verrouillage et les boutons pour sauvegarder les données du formulaire disparaîtront.

Toute action ultérieure de modification nécessitera un déverrouillage par l'ARC.

4 RECUPERATION DES DOCUMENTS



A l'aide du menu « Documents » [Documents](#), l'investigateur a accès à l'ensemble des documents de l'étude mis à sa disposition, un clic sur cette icône fait apparaître la liste des documents :

- 

Enrol Subject
- 

Subject list
- 

Dashboard
- 

Documents
- 







Test Mode
- 

Queries
- 

Deviations
- 


Admin
- 

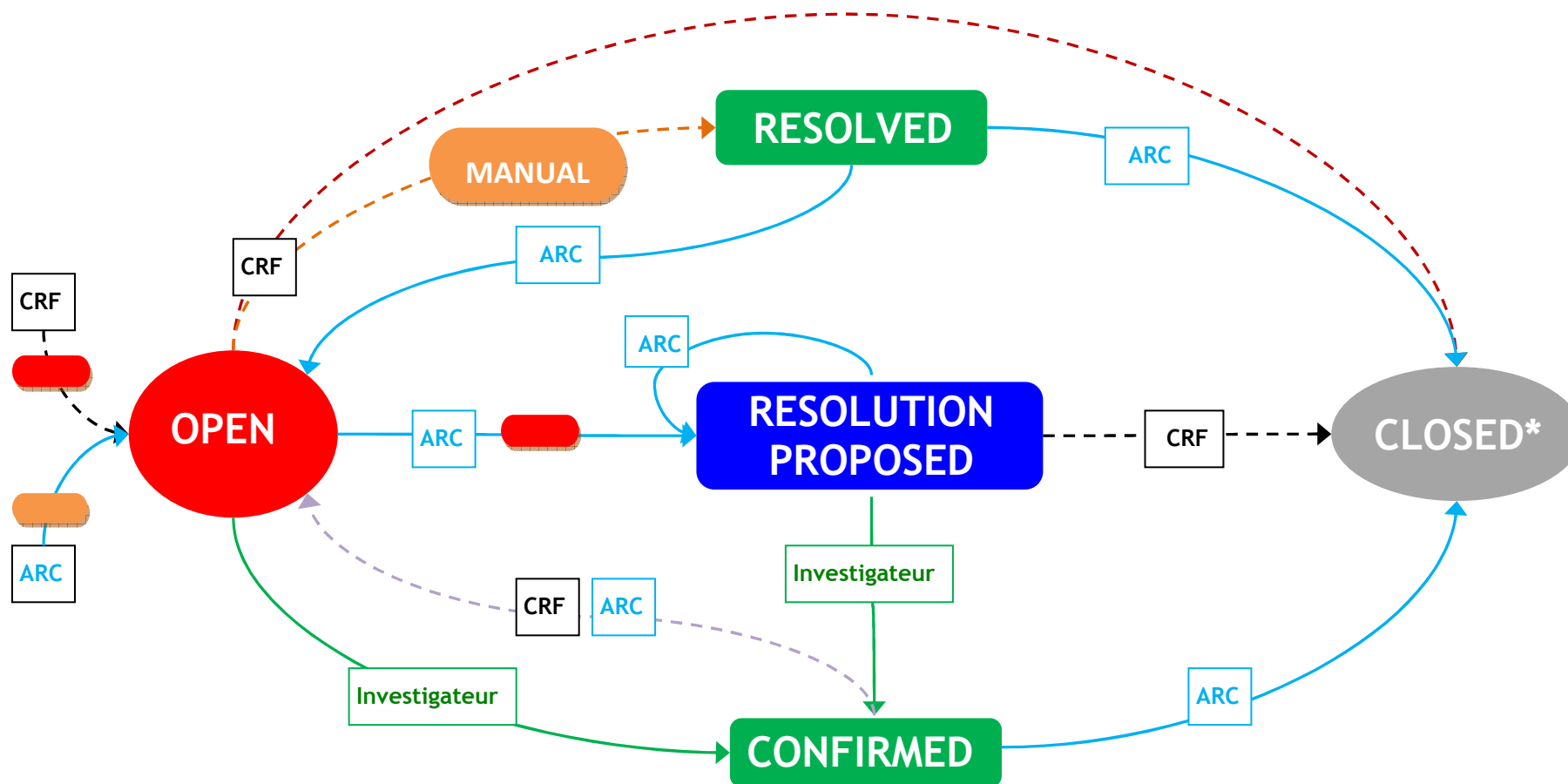
Logout

| Documents | |
|---|------------------------------------|
|  | User Guide |
|  | HFMS 2009 Scale |
|  | HFMS 2009 Manual |
|  | MFM Scoring Sheet |
|  | MFM User Manual |
|  | Rule for volume to be administered |

Un clic sur le document souhaiter le fera apparaitre au format pdf.

Annexe 1 Workflow des statuts

 query automatique



---> Changement de statut automatique par le CRF en cas de modification de valeur par investigateur /TEC (query manuelle)

—> Action manuelle réalisable par l'ARC/DM

—> Action réalisable par l'investigateur

- - -> Action réalisée manuelle par l'ARC (tous types) ou automatiquement par le CRF en cas de modification de valeur par investigateur/TEC (query automatique)

- - -> Changement de statut automatique par le CRF en cas de modification de valeur par investigateur/TEC tous types de query

PHCL0353P01 - V1.01 | Changement de statut automatique par le CRF en cas de modification de valeur investigateur /TEC (query automatique)

