



GUIDE DE DÉMARRAGE

Rôle Contrôleur



The Imaging Platform for Clinical Trials

Table des matières

Introduction.....	3
Qu'est-ce que GaelO ?.....	3
Hiérarchie des informations.....	3
Le rôle contrôleur.....	3
Naviguer dans GaelO.....	4
Écran principal	4
Fonctions disponibles	4
Sélectionner une étude et un rôle	4
Naviguer dans l'arborescence.....	5
Afficher les détails d'un élément.....	5
Modifier ses informations personnelles	5
Afficher la documentation.....	5
Effectuer un contrôle qualité.....	5
Visualiser les images	5
Visualiser le formulaire investigateur.....	6
Envoyer la décision du contrôle qualité	6

Introduction

QU'EST-CE QUE GAELO ?

GaelO est une plate-forme web pour la **gestion de l'imagerie dans les essais cliniques**.

Elle permet à chaque utilisateur concerné de se connecter avec ses identifiants individuels. En fonction de son rôle, il pourra importer, consulter ou télécharger des fichiers DICOM anonymisés, procéder à un examen des images ou encore recevoir des alertes par e-mail lorsqu'une intervention de sa part est requise.

HIÉRARCHIE DES INFORMATIONS

Dans GaelO, les informations sont organisées selon les niveaux suivants :

- **Essai clinique** : GaelO permet de gérer les informations d'un ou plusieurs essais cliniques.
- **Patient** : Chaque essai clinique regroupe un certain nombre de patients.
- **Visite** : Une visite dans GaelO est l'équivalent d'une « study » DICOM. Elle correspond à un examen médical (par exemple, un scanner thoraco-abdomino-pelvien). Chaque patient peut effectuer plusieurs visites au cours de l'essai.
- **Série** : Chaque visite peut contenir à son tour une ou plusieurs séries (par exemple, série thoracique, série abdomino-pelvienne...).
- **Instance** : Au sein d'une série, chacune des images produites correspond à une instance.

LE RÔLE CONTRÔLEUR

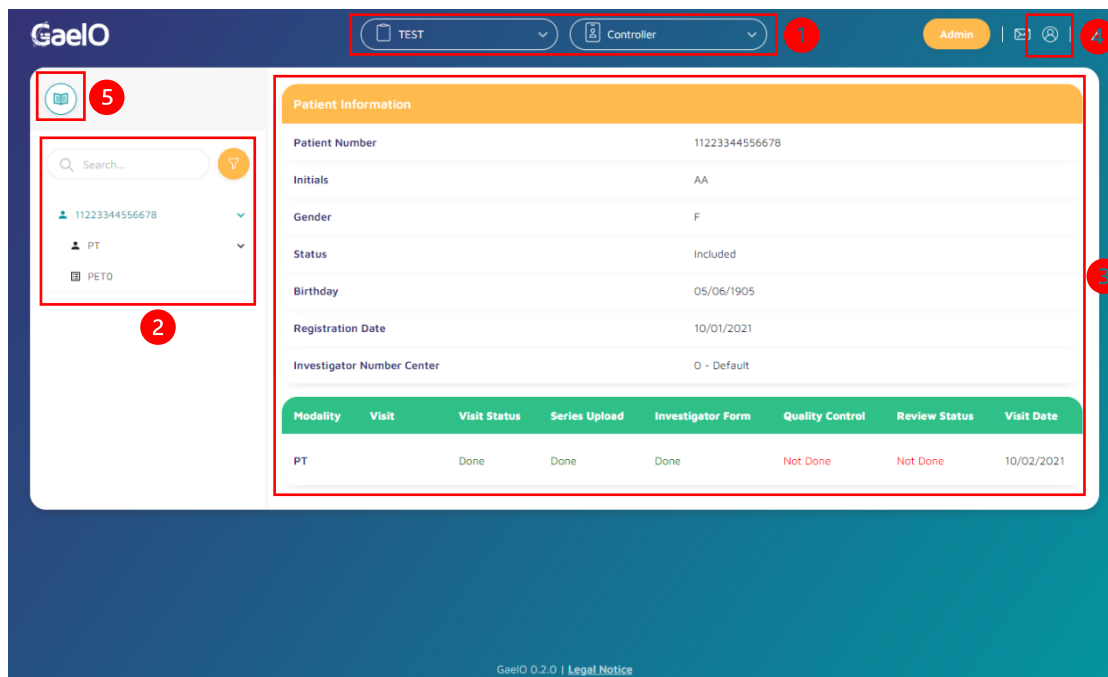
Le contrôleur effectue le **contrôle qualité des données importées par des investigateurs**.

Lorsqu'une image est importée dans GaelO par un investigateur, le contrôleur reçoit une notification. Il doit alors visualiser les images et les données du formulaire investigateur avant de rendre sa décision sur la qualité de l'envoi : accepter l'envoi, demander une action corrective ou refuser l'envoi.

Naviguer dans GaelO

ÉCRAN PRINCIPAL

Une fois connecté à GaelO, après avoir sélectionné si besoin un essai clinique et le rôle Controller, puis un patient, l'écran principal se présente comme suit :



Consultez la section suivante pour plus de détails sur chaque fonction disponible.

FONCTIONS DISPONIBLES

① Sélectionner une étude et un rôle



Si vous avez accès à plusieurs essais cliniques, **vous pouvez en changer à tout moment** depuis la liste déroulante **Study**. Seuls les patients correspondant à l'essai clinique sélectionné s'afficheront dans l'arborescence.

Si vous disposez d'un accès à différents rôles (par exemple, Supervisor ou Controller), vous pouvez également en changer depuis la liste déroulante **Role**.

2 Naviguer dans l'arborescence


Le volet de gauche de l'écran contient la **liste de travail du contrôleur : l'ensemble des visites en attente d'un contrôle qualité**.

Utilisez le champ de recherche pour retrouver un patient à **partir de son numéro d'inclusion**.

3 Afficher les détails d'un élément


Le panneau de détail permet d'afficher **les informations de l'élément sélectionné dans l'arborescence** (patient ou visite) et d'accomplir le contrôle qualité d'un patient.

4 Modifier ses informations personnelles

Cliquez sur l'icône  en haut à droite de l'écran principal pour afficher vos informations personnelles. Vous pouvez y modifier votre **nom, prénom et numéro de téléphone**.

Pour modifier **votre adresse e-mail ou votre mot de passe**, déconnectez-vous et retournez à la page de connexion. Suivez le lien [Any requests or questions?](#) pour demander à un administrateur de modifier votre adresse e-mail ou le lien [Forgot your password?](#) pour réinitialiser votre mot de passe.

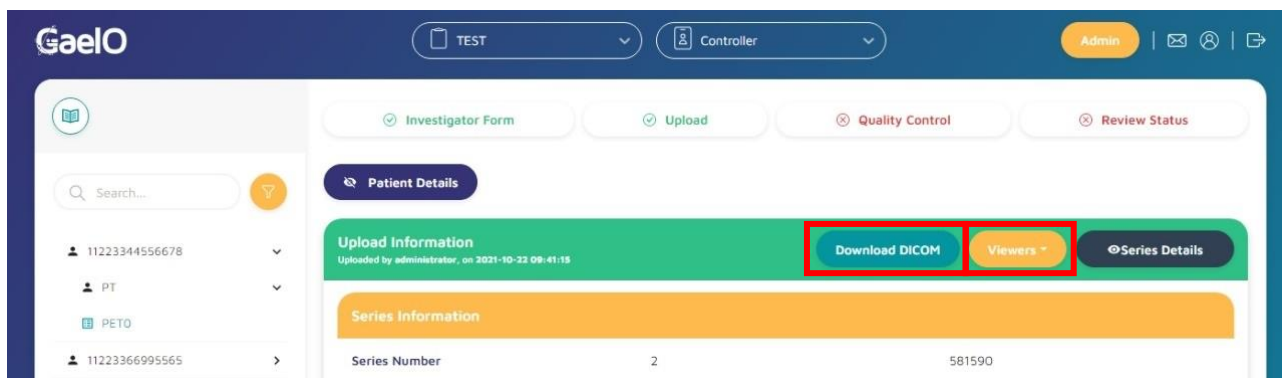
5 Afficher la documentation

Cliquez sur le bouton  pour afficher les différentes documentations disponibles pour la plate-forme GaelO et pour l'essai clinique.

Effectuer un contrôle qualité

VISUALISER LES IMAGES

Les boutons **Download DICOM** et **Viewers** situés en haut à droite de l'écran permettent de consulter les images DICOM importées par un investigateur dans GaelO :



Les images peuvent être consultées directement dans GaelO via deux visualiseurs ou téléchargées pour être ouvertes dans un outil tiers. Le contrôleur peut ainsi vérifier la qualité et la complétude des imageries.

VISUALISER LE FORMULAIRE INVESTIGATEUR

Le formulaire renseigné par l'investigateur est visualisable sur l'interface. Le contrôleur peut ainsi contrôler sa cohérence.

 The screenshot shows the 'Investigator Form' interface. It has a green header with the title 'Investigator Form' and a subtitle 'Filled in by administrator on 2021-10-22 09:41:14'. Below the header is a 'Comment' field with the text 'hgfhgfh'. At the bottom of the form are two buttons: 'Save Form' and 'Send Form'.

ENVOYER LA DÉCISION DU CONTRÔLE QUALITÉ

Le formulaire **situé en bas du volet de détails** permet de soumettre les commentaires de contrôle qualité :

 The screenshot shows the 'Quality Control Form' interface. It has a green header with the title 'Quality Control Form'. Below the header is a table with three columns: 'Accepted', 'Refused', and 'Comment'. The table has two rows: 'Investigator Form' and 'Image series'. Below the table are three buttons: 'Refuse', 'Ask Corrective Action', and 'Accept'.

Une décision de contrôle qualité doit être rendue pour :

- Les **images**
- Le **formulaire investigateur**

Chaque élément doit être accepté ou refusé. Si un élément est refusé il doit être accompagné d'une explication dans le champ **Comment**.

Si un des deux éléments est refusé (**Refused**), la décision finale peut être :

- **Ask Corrective Action** : Dans le cas où le contrôleur estime que l'envoi peut être corrigé pour être exploitable, la visite est renvoyée à l'investigateur qui verra les commentaires du contrôleur pour corriger son envoi. Les données repasseront au contrôle qualité après nouvel envoi.
- **Refuse** : L'envoi est définitivement rejeté. La visite est considérée comme inexploitable et non récupérable. Il n'y aura pas de relecture médicale pour cette visite.

Si les deux éléments sont acceptés (**Accepted**), alors la décision finale doit être **Accept**. La visite sera instantanément transmise aux experts médicaux qui seront notifiés par e-mail de la disponibilité de l'imagerie à interpréter.