



GUIDE DE DÉMARRAGE

Rôle Investigateur



The Imaging Platform for Clinical Trials

Table des matières

Introduction.....	3
Qu'est-ce que GaelO ?.....	3
Hiérarchie des informations.....	3
Le rôle Investigateur.....	3
Naviguer dans GaelO.....	4
Écran principal	4
Fonctions disponibles	4
Sélectionner une étude et un rôle	4
Naviguer dans l'arborescence.....	4
Accomplir ses tâches.....	5
Modifier ses informations personnelles	5
Afficher la documentation.....	5
Importer les imageries	6
Créer une visite.....	6
Importer une série	7
Renseigner le formulaire d'une visite	8
Consulter une série après l'importation	8
Appliquer une action corrective.....	9

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 INVESTIGATEUR

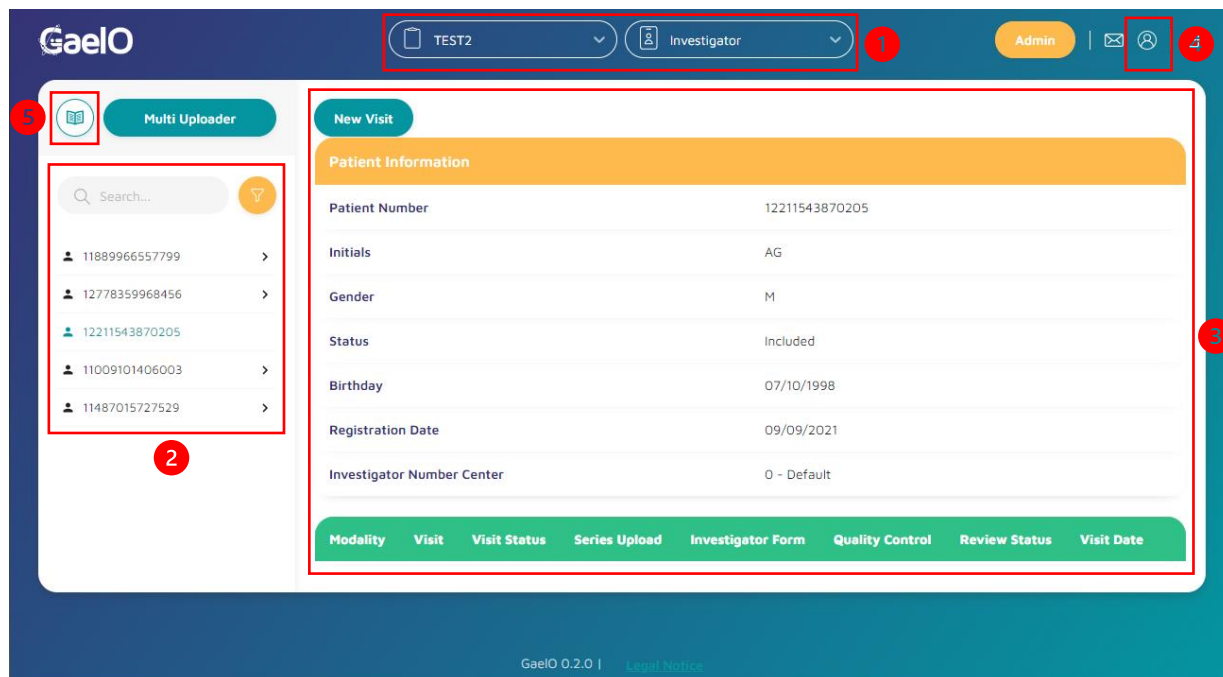
Le rôle de l'Investigateur se répartit en trois tâches principales :

- **Créer des visites** pour les patients de l'étude
- **Importer les fichiers d'imagerie** correspondant à ces visites
- Si besoin, **remplir des formulaires** avec des informations complémentaires sur les visites

Naviguer dans GaelO

ÉCRAN PRINCIPAL

Une fois connecté à GaelO, après avoir sélectionné si besoin un essai clinique et le rôle Investigator, 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.

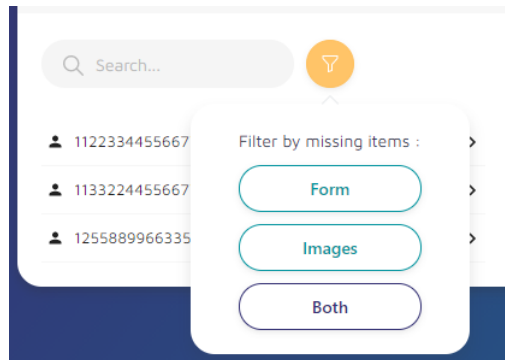
Si vous disposez d'un accès à différents rôles (par exemple, Supervisor ou Investigator), vous pouvez également en changer depuis la liste déroulante **Role**.

② Naviguer dans l'arborescence

Le volet de gauche de l'écran contient la **liste des patients attendus** pour votre centre investigateur dans GaelO.

Une fois les **visites créées**, elles apparaîtront dans l'arborescence sous le patient correspondant, classées par modalité d'imagerie.


Utilisez le champ de recherche pour retrouver un patient **à partir de son numéro d'inclusion** ou les options de filtrage pour choisir les patients qui n'ont **pas encore d'images ou de formulaire**.



3 Accomplir ses tâches


Le panneau de détail permet d'afficher **les informations de l'élément sélectionné dans l'arborescence** (patient ou visite) et d'accomplir les tâches correspondantes (créer une visite, importer des séries, etc.).

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

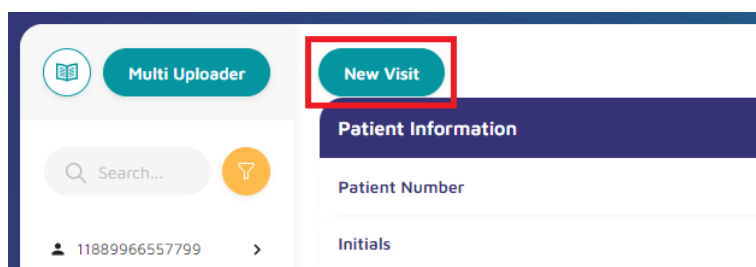
Cliquez sur le bouton  pour afficher les différentes documentations disponibles pour la plate-forme GaelO et pour l'essai clinique.

Importer les imageries

CRÉER UNE VISITE

Commencez dans un premier temps par créer la visite qui contiendra vos imageries. Pour ce faire :

1. Recherchez le patient concerné dans l'arborescence.
2. Cliquez sur son numéro d'inclusion.
 - ✓ Les informations du patient et la liste des éventuelles visites qui lui sont associées s'affichent sur la droite.
3. Cliquez sur le bouton **New Visit** situé en haut de l'écran.



Si le bouton ne s'affiche pas, cela signifie que toutes les visites nécessaires ont déjà été ajoutées.

4. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, sélectionnez le nom de la visite à créer (voir les informations spécifiques au protocole) :

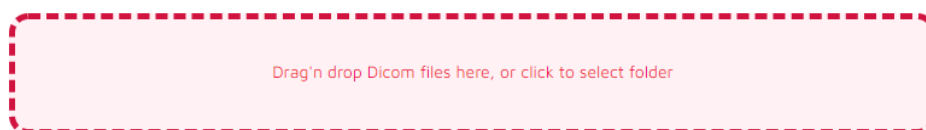
5. Indiquez si la visite a déjà été effectuée (**Done**) ou non (**Not Done**).

- Enfin, indiquez une date d'acquisition si la visite a déjà été effectuée, ou un motif si elle ne l'a pas été.
- ✓ La visite s'affiche dans la liste, au-dessous des informations du patient.

IMPORTER UNE SÉRIE

Une fois la visite créée, vous pouvez y importer une ou plusieurs séries. Pour ce faire :

- Sélectionnez le patient concerné dans l'arborescence. Accédez à une de ses visites, soit via l'arborescence, soit via le lien dans la liste des visites sur la droite.
- Faites glisser des fichiers dans le cadre rouge réservé à l'importation ou cliquez dedans pour ouvrir l'explorateur de fichiers :



- Sélectionnez le dossier contenant les fichiers à importer. Seul le format de fichier DICOM est pris en charge.

⋮ Si les valeurs des fichiers importés sont **identiques à celles indiquées pour le patient et ses visites**, la série importée s'affiche en vert. Si certaines valeurs diffèrent, elle s'affiche en rouge. Vous devez alors cliquer sur le bouton **Check Patient**, ignorer tous les avertissements si vous estimez qu'il n'y a pas d'erreur, puis cliquer sur **This is the correct patient**.

- Si vous souhaitez modifier certaines informations concernant la série, cliquez sur le bouton **Edit** :

Drag'n drop Dicom files here, or click to select folder

204 File(s) loaded 204 File(s) parsed 0 File(s) ignored (Click to show)

Studies

Assign	Status	Patient Name	Description	Accession	Date
Done	Valid	11009101406003	VO	VO	04-14-2010

Series

Edit	View	Status	Description	Modality	Series Number	Date	Nb of Instances
		Valid	Body-Low Dose CT	CT	2		204

Warnings

Warnings

Upload

- Sélectionnez les séries à envoyer, puis cliquez sur le bouton **Upload** situé en bas à gauche de l'écran.

- ✓ L'importation peut prendre quelques minutes. Une notification s'affiche en bas à droite de l'écran lorsqu'elle est terminée.

Il est également possible d'importer plusieurs séries à la fois en utilisant le bouton **Multi Uploader** situé en haut à gauche de l'écran principal.

RENSEIGNER LE FORMULAIRE D'UNE VISITE

À tout moment, que ce soit **avant, pendant ou après l'importation des imageries**, vous pouvez modifier le formulaire associé à une visite. Pour ce faire :

1. Sélectionnez le patient concerné dans l'arborescence. Accédez à une de ses visites, soit via l'arborescence, soit via le lien dans la liste des visites sur la droite.
 - ✓ Le formulaire **Investigator Form** s'affiche au-dessous des détails des séries.
2. Si vous voulez enregistrer votre formulaire sans valider pour y revenir plus tard cliquez sur le bouton **Save Form**.
3. Pour valider votre formulaire cliquez sur le bouton **Send Form**. Le formulaire ne peut alors plus être modifié à moins de demander un déverrouillage en cliquant sur le bouton **Ask Unlock** situé en bas de l'écran :

Vous devrez alors spécifier la raison de la modification et attendre qu'un superviseur approuve votre demande.

CONSULTER UNE SÉRIE APRÈS L'IMPORTATION

Pour consulter les imageries d'une série ayant été importée dans GaelO :

1. Sélectionnez le patient concerné dans l'arborescence. Accédez à une de ses visites, soit via l'arborescence, soit via le lien dans la liste des visites sur la droite.
 - ✓ Les détails des différentes séries s'affichent sur la droite.
2. Cliquez sur le bouton **Download DICOM** pour télécharger les fichiers.
ou
Cliquez sur le bouton **Viewers** et sélectionnez le lecteur de votre choix pour afficher les images.

APPLIQUER UNE ACTION CORRECTIVE

Lorsqu'une action corrective est demandée, vous recevez un e-mail automatique de la plate-forme et un formulaire spécifique apparaît dans le panneau de détails de la visite concernée :

The screenshot shows the 'Corrective Action Asked' form, which is highlighted with a red border. The form is titled 'Corrective Action Asked' and includes a sub-header 'A corrective action has been requested'. It features two 'InvestigatorForm' buttons at the top. Below these are two text input fields for 'Reason', with the first containing 'sf' and the second 'tq'. A section titled 'Please describe the corrective action you applied' contains two checkboxes: 'New series uploaded' and 'Information corrected in the investigation form'. At the bottom, there are two buttons: 'No Corrective Action Possible' and 'Corrective Action Applied'.

Series Information	
Series Number	1000
Manufacturer	SIEMENS NM
Series Description	AP1
Modality	NM
Acquisition Date Time	2017-06-26 08:29:01
Total Dose (mSv)	0
Radio pharmaceutical	
Injection Date Time	
Half Life (s)	
Patient Weight	0
Slice Count	2

Pour l'appliquer, effectuez l'action demandée (importer une nouvelle série, corriger les informations du formulaire, ou les deux), cochez la case correspondante, puis cliquez sur le bouton **Corrective Action Applied**.

Si vous devez renvoyer des images suite à un premier envoi incomplet, vous devrez renvoyer l'ensemble des imageries (ancienne et nouvelle série).