

A background image showing two hands holding a large sheet of medical MRI scans. The scans are in grayscale and show various cross-sections of the human body, including what appears to be the head and torso. The image is slightly blurred, emphasizing the text overlay.

GUIDE DE DÉMARRAGE

Rôle Superviseur



The Imaging Platform for Clinical Trials

Table des matières

Introduction.....	3
Qu'est-ce que GaelO ?.....	3
Hiérarchie des informations.....	3
Processus de traitement des données.....	3
Le rôle Superviseur	4
Navigation dans GaelO.....	4
Accéder aux différentes fonctions.....	4
Filtrer et trier les données	5
Gestion des patients.....	5
Créer un patient	5
Afficher et modifier un patient.....	6
Gestions des visites	7
Afficher les détails d'une visite	7
Modifier la date d'une visite	8
Réinitialiser le contrôle qualité d'une visite	8
Dévalider ou supprimer un formulaire	9
Supprimer une visite	9
Gestion des importations	10
Gestion des relectures	11
Audit des actions.....	11
Affichage des statistiques	12
Téléchargement des fichiers DICOM	13
Gestion de la documentation	14
Ajouter une documentation	14
Supprimer une documentation	15
Affichage des utilisateurs.....	15
Exportation des données.....	16

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.

PROCESSUS DE TRAITEMENT DES DONNÉES

Le processus de traitement des données saisies dans GaelO se déroule dans l'ordre suivant :

1. Création du patient (rôle Superviseur)
2. Création de la visite (rôle Investigateur)
3. Importation des imageries + Remplissage du formulaire (rôle Investigateur)
4. Contrôle qualité (rôle Contrôleur)
5. Relecture (rôle Relecteur)

LE RÔLE SUPERVISEUR

Les superviseurs sont chargés de la **gestion de l'étude clinique**. Ils effectuent la **déclaration des patients** inclus dans l'étude, peuvent **réaliser des actions correctives** sur les données reçues et ont un **accès direct aux données** (imageries et formulaires).

GaelO propose également des outils d'aide à la gestion, notamment pour communiquer avec les investigateurs, envoyer des relances lorsque des importations sont attendues, visualiser les données sous forme de graphiques...

Navigation dans GaelO

ACCÉDER AUX DIFFÉRENTES FONCTIONS

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

The screenshot displays the GaelO Supervisor interface. At the top, there is a header bar with the GaelO logo, a dropdown menu for 'TEST', a dropdown menu for 'Supervisor', and an 'Admin' button. Below the header, a navigation menu is visible, containing buttons for 'Patients', 'Visits', 'Upload Manager', 'Review Manager', 'Tracker', 'Statistics', 'Download Dicoms', 'Documentation', 'Users', and 'Export'. The 'Patients' button is highlighted with a red box. Below the navigation menu, there is a 'Patient List' section with an 'Add Patients' button and an 'Export' button. The main area displays a table of patient data with columns for Center, Patient number, Initials, Gender, Birth Date, Registration Date, Patient status, Withdrawal date, and Withdrawal reason. The table contains five rows of patient data. At the bottom, there is a pagination bar showing 'Page: 1' and 'of 1'.

Center	Patient number	Initials	Gender	Birth Date	Registration Date	Patient status	Withdrawal date	Withdrawal reason
0	11223344556677	AA	M	06/05/1904	10/01/2021	Included		
0	11223344556678	AA	F	05/06/1905	10/01/2021	Included		
0	14510808394396	QG	M	01/14/1993	10/11/2021	Included		
0	17785228466341	AG	M	06/10/1998	10/11/2021	Included		
0	14680255936828	HM	F	12/30/2000	10/11/2021	Included		

Par défaut, la liste des patients s'affiche. La barre de boutons située en haut de l'écran permet de **naviguer dans les différentes fonctions disponibles**. Cliquez sur les liens ci-dessous pour plus de détails sur chacune d'entre elles :

- [Patients](#)
- [Visits](#)
- [Upload Manager](#)
- [Review Manager](#)
- [Tracker](#)
- [Statistics](#)
- [Download Dicoms](#)
- [Documentation](#)
- [Users](#)
- [Export](#)

FILTRED ET TRIER LES DONNÉES

Sur chaque écran, vous pouvez **filtrer la liste des données directement à l'aide des champs** situés en haut de l'écran. Le filtrage s'effectue de manière dynamique au fur et à mesure que vous saisissez des informations.


Cliquez sur les titres des champs pour **trier la liste en fonction de la colonne** correspondante. Cliquez une deuxième fois pour modifier l'ordre de tri.

Gestion des patients

En tant que superviseur, vous êtes chargé de **créer les patients** auxquels des investigateurs rattacheront ensuite des visites. Vous pourrez également **afficher leurs détails et les modifier**. Notez qu'il est en revanche impossible de supprimer un patient.

CRÉER UN PATIENT

Pour créer un patient :

1. Cliquez si nécessaire sur le bouton **Patients** dans la barre supérieure.
2. Cliquez sur le bouton **Add Patients**.
3. Cliquez sur le bouton  .
 - ✓ Une ligne contenant des champs à compléter s'affiche.
4. Saisissez les informations demandées.

💬 Un format spécifique peut être requis dans le champ **Patient Code**.

Consultez la documentation de l'essai clinique pour en savoir plus. Notez que ce champ n'est pas modifiable après la création.

Pour des raisons d'anonymisation, vous pouvez vous contenter de saisir l'initiale du nom et du prénom du patient, et laisser la date de naissance vide ou incomplète.

- Si vous souhaitez ajouter plusieurs patients à la fois, répétez les étapes 3 et 4 autant de fois que nécessaire.
- Cliquez sur le bouton **Add to Patient List**.
 - ✓ Le nouveau patient apparaît dans la liste des patients.

Les patients peuvent être également créés par lot via un fichier JSON. Le template JSON est téléchargeable depuis l'interface.

AFFICHER ET MODIFIER UN PATIENT

L'interface patient permet de **consulter les détails d'un patient**, ainsi que de **modifier ses informations** (sauf numéro patient), notamment pour déclarer une sortie d'étude.

Pour modifier un patient :

- Cliquez si nécessaire sur le bouton **Patients** dans la barre supérieure.
- Cliquez sur le numéro d'inclusion du patient à modifier.
 - ✓ L'écran de détails du patient s'affiche.

Patients Visits Upload Manager Review Manager Tracker Statistics Download Dicoms Documentation Users Export

Back Edit Patient

Patient Information

Patient Number 14510808394396

Initials QG

Gender M

Birthday 01/14/1993

Registration Date 10/11/2021

Investigator Center O - Default

Principal Investigator Investigator Name

Patient Status Included

Modality	Visit	Visit Status	Series Upload	Investigator Form	Quality Control	Review Status	Visit Date	
PT	PETO	Done	Not Done	Not Done	Not Done	Not Done	10/05/2021	Visit Details

3. Cliquez sur bouton **Edit Patient** situé en haut à droite de l'écran.

4. Modifiez le contenu des champs comme souhaité.

Le champ **Patient Status** permet notamment de déclarer une sortie d'étude du patient. Une fois celle-ci déclarée, la plate-forme ne permettra plus d'envoi de nouvelle imagerie pour ce patient.

5. Cliquez sur bouton **Apply Changes** situé en haut à droite de l'écran.

✓ Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche.

6. Spécifiez un motif pour la modification et cliquez sur **Ok**.

Gestions des visites

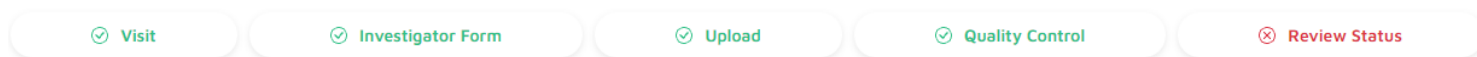
En tant que superviseur, vous pouvez **accéder à l'ensemble des informations** concernant les visites et à leurs imageries, **modifier la date d'acquisition** des imageries, **réinitialiser le contrôle qualité** et **supprimer** les visites.

AFFICHER LES DÉTAILS D'UNE VISITE

Pour afficher les détails d'une visite :

1. Cliquez sur le bouton **Visits** dans la barre supérieure.
2. Cliquez sur le bouton correspondant au nom de la visite (par exemple, « PETO »).

3. La barre de boutons en haut de l'écran indique l'avancement du processus :

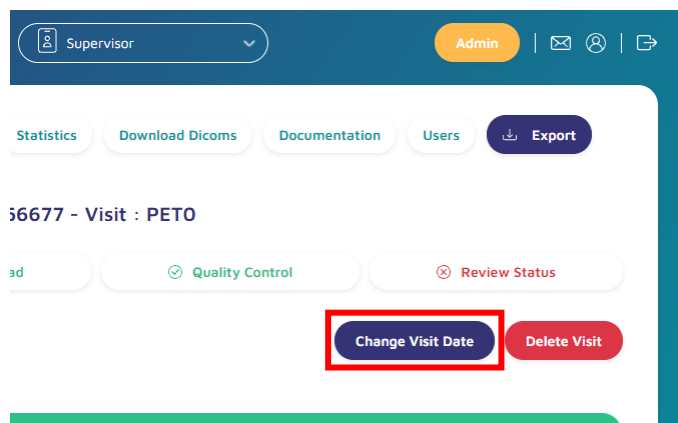


- **Visit** : date de saisie et de réalisation de la visite
- **Investigator Form** : formulaire rempli par l'investigateur
- **Upload** : imageries importées par l'investigateur (vous pouvez télécharger les fichiers DICOM ou les afficher directement dans GaelO)
- **Quality Control** : état d'approbation indiqué par le contrôleur
- **Review Status** : relecture effectuée par le relecteur

MODIFIER LA DATE D'UNE VISITE

Vous pouvez choisir de **modifier la date d'acquisition** des imageries indiquée par l'investigateur. Pour ce faire :

1. Cliquez sur le bouton **Visits** dans la barre supérieure.
2. Cliquez sur le bouton correspondant au nom de la visite (par exemple, « PET0 »).
- ✓ Vous arrivez par défaut sur l'étape **Visit** du processus.
3. Cliquez sur bouton **Change Visit Date** situé en haut à droite de l'écran :



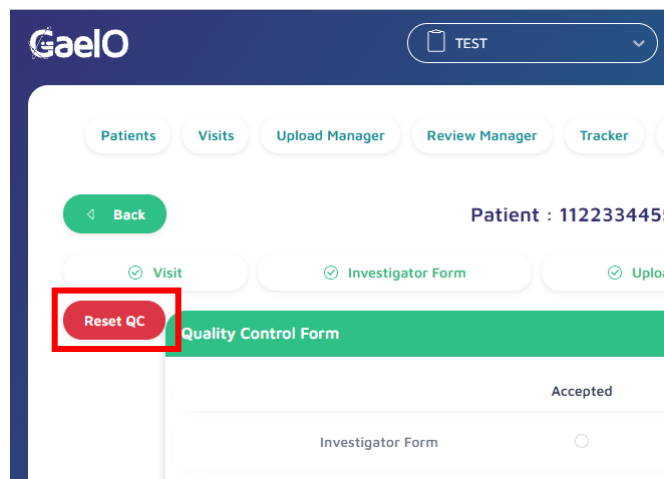
4. Sélectionnez une date et cliquez sur le bouton **Valider**.

RÉINITIALISER LE CONTRÔLE QUALITÉ D'UNE VISITE

Une fois le contrôle qualité effectué par un contrôleur, vous pouvez choisir de **le réinitialiser afin que cette étape soit effectuée à nouveau**. Pour ce faire :

1. Cliquez sur le bouton **Visits** dans la barre supérieure.
2. Cliquez sur le bouton correspondant au nom de la visite (par exemple, « PET0 »).

- ✓ Vous arrivez par défaut sur l'étape **Visit** du processus.
- 3. Dans la barre de boutons, sélectionnez l'étape **Quality Control**. (Elle doit s'afficher en vert, indiquant que l'étape a été effectuée.)
- 4. Cliquez sur bouton **Reset QC** situé en haut à gauche de l'écran :



- ✓ Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche.
- 5. Spécifiez un motif pour la réinitialisation et cliquez sur **Ok**.
- ✓ L'étape de contrôle qualité reprend l'état non effectué : elle s'affiche en rouge. La visite redevient disponible pour les contrôleurs, qui doivent **recommencer le contrôle qualité**.

DÉVALIDER OU SUPPRIMER UN FORMULAIRE

Les étapes **Investigator Form** et **Review Status** contiennent les données remplies par un investigateur et un relecteur dans les formulaires correspondants. Pour chaque formulaire vous pouvez effectuer :

- Une **dévalidation** : les données restent en mémoire, mais le formulaire redevient éditible par son auteur.
- Une **suppression** : les données sont marquées comme supprimées. L'investigateur ou relecteur pourra envoyer un nouveau formulaire à partir d'un formulaire vierge.

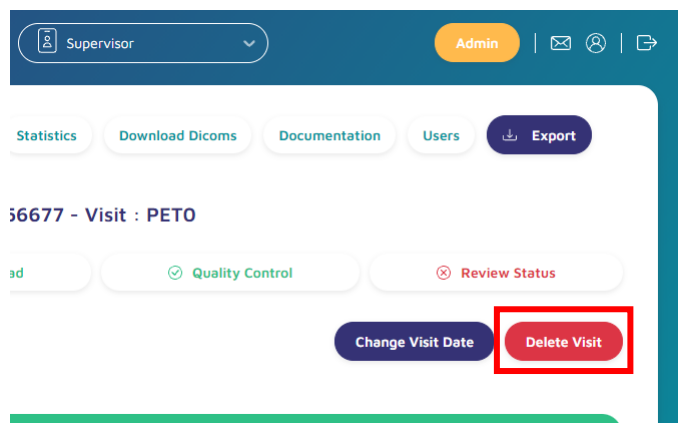
SUPPRIMER UNE VISITE

Vous pouvez choisir de **supprimer entièrement une visite**. L'ensemble des étapes du processus seront annulées. Pour ce faire :

1. Cliquez sur le bouton **Visits** dans la barre supérieure.
2. Cliquez sur le bouton correspondant au nom de la visite (par exemple, « PET0 »).

✓ Vous arrivez par défaut sur l'étape **Visit** du processus.

3. Cliquez sur bouton **Delete Visit** situé en haut à droite de l'écran :



✓ Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche.

4. Spécifiez un motif pour la suppression et cliquez sur **Ok**.

Gestion des importations

La section « Upload Manager » donne un aperçu de **l'avancement des envois de données**, par patient ou par visite :

	Patient Number	Center	PT - PETO
	Search...	Search...	All
<input type="checkbox"/>	11223344556678	0	Pending
<input type="checkbox"/>	14510808394396	0	Pending
<input type="checkbox"/>	17785228466341	0	Not Done
<input type="checkbox"/>	14680255936828	0	Should be done
<input type="checkbox"/>	11223344556677	0	Pending

Une visite peut avoir les états suivants :

- **Not Done** : La visite ne sera pas effectuée (un motif a été fourni par l'investigateur lors de la création de la visite) ou la visite est prévue pour une date ultérieure.
- **Pending** : La visite est en attente et est ce jour dans le délai de sa réalisation.
- **Should Have Been Done** : La visite est en attente mais son délai attendu est dépassé.
- **Done** : La visite a été effectuée.

Le champ **Compliance** indique si la date à laquelle la visite a été effectuée respecte le délai après la date d'inclusion défini dans l'essai clinique.

Gestion des relectures

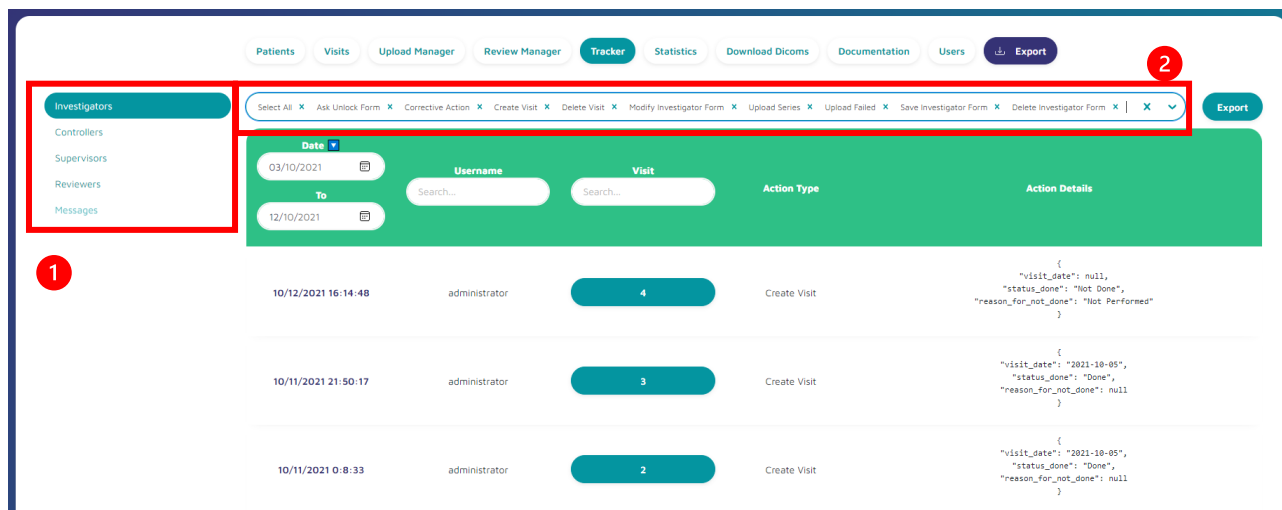
La section « Review Manager » répertorie l'état des formulaires de relecture, centralisé pour chaque visite.

Sélectionnez le type de visite que vous voulez analyser. Pour chaque visite créée, ce menu répertorie les **relectures déjà effectuées et les visites encore en attente de relecture**.

Patient Number	Visit Date	Review Status	Review Done By	Review Not Done By
14510808394396	10/05/2021	Not Done	administrator	administrator
11223344556677	10/12/2021	Not Done	administrator	administrator
17785228466341		Not Done	administrator	administrator
11223344556678	10/02/2021	Not Done	administrator	administrator

Audit des actions

La section « Tracker » correspond à un outil de **traçabilité des actions des utilisateurs**. Chaque action effectuée dans GaelO est horodatée, identifiée et enregistrée. Il est ainsi possible de retracer les actions des utilisateurs étape par étape.



Les actions sont organisées :

- Par rôle (1)
- Par type (2)

Sélectionnez un rôle et le type d'actions que vous voulez afficher.

Le tableau répertorie les actions correspondant à ces sélections en indiquant l'identification des utilisateurs, la date et heure de l'action, la visite concernée et les détails associés.

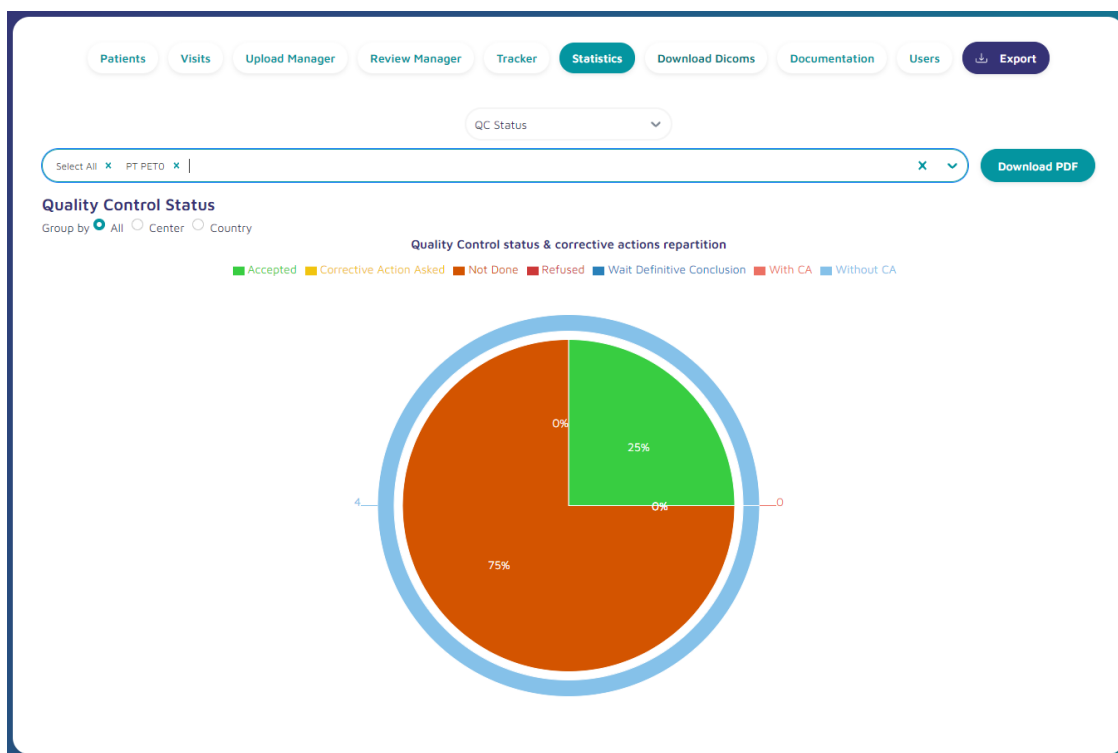
Affichage des statistiques

La section « Statistics » permet de **visualiser les données sous forme de graphiques**, pour une analyse descriptive.

Ces graphiques sont générés en temps réel (à l'instant ou vous les consultez).

Ils comprennent :

- Des données concernant la progression de l'étude
 - Le nombre de visites disponibles/en attente/dont le délai est dépassé
 - Le nombre de relectures effectuées
 - Le nombre de visites conclues et les délais de conclusion
 - Des statistiques sur les réponses et les délais du contrôle qualité
- Une visualisation descriptive des données
 - Les données issues des formulaires investigateurs
 - Les données issues des formulaires de relecture centralisées

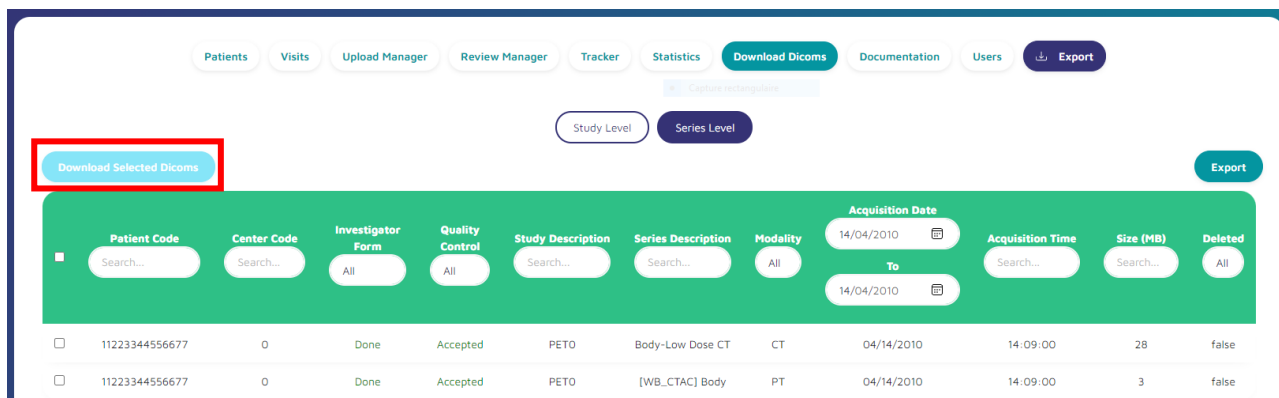


Téléchargement des fichiers DICOM

La section « Download DICOM » permet de télécharger à tout moment les imageries.


Les fichiers DICOM peuvent être répertoriés soit par visites, soit par séries. Les outils de filtrage dans l'en-tête du tableau vous permettent d'afficher les DICOM de votre choix.

Sélectionnez les DICOM que vous voulez télécharger et cliquez sur **Download Selected Dicoms** :




Le téléchargement des DICOM s'effectue via votre navigateur sous la forme d'un fichier ZIP.

Gestion de la documentation

La section « Documentation » vous permet de **gérer les fichiers PDF qui seront disponibles auprès des utilisateurs** ayant les rôles Investigator, Controller, Monitor et Reviewer lorsqu'ils cliquent sur le bouton  dans leur interface.

AJOUTER UNE DOCUMENTATION


Pour ajouter une documentation :

1. Cliquez sur le bouton **Documentation** dans la barre supérieure.
2. Cliquez sur le bouton  .
 - ✓ Une boîte de dialogue de glisser-déposer s'affiche.
3. Faites glisser le fichier PDF de votre choix dans le cadre rouge.
 - ✓ De nouveaux champs apparaissent :

- Indiquez le nom et la version de la documentation, ainsi que les rôles auxquels elle s'adresse.
- Cliquez sur le bouton **Send File**.
 - ✓ La documentation devient disponible auprès des utilisateurs sélectionnés. Vous pouvez à tout moment modifier les rôles ayant accès à la documentation.

SUPPRIMER UNE DOCUMENTATION

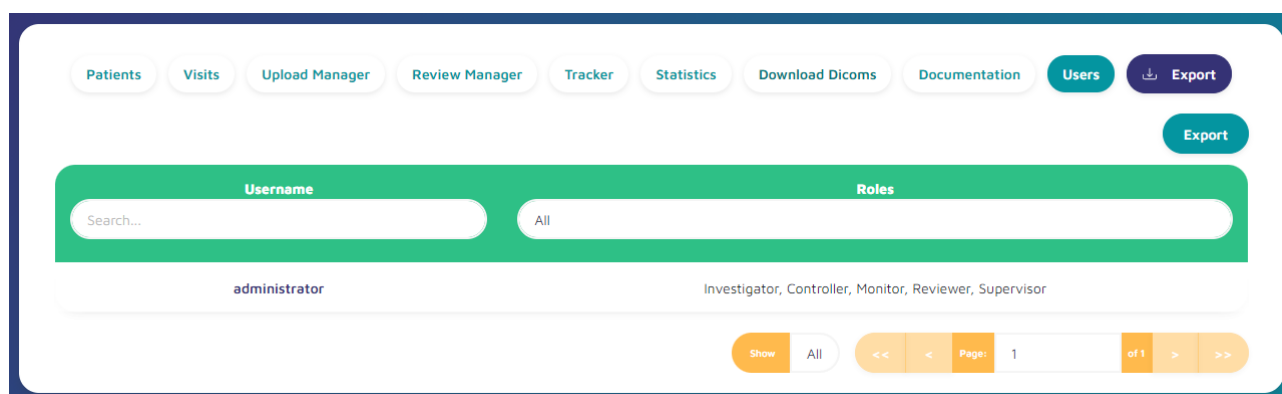
Pour supprimer une documentation :

- Cliquez sur le bouton **Documentation** dans la barre supérieure.
- Cliquez sur le bouton  .
 - ✓ Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche.
- Cliquez sur le bouton **Yes**.
 - ✓ La documentation reste disponible dans la liste pour une éventuelle réactivation, mais disparaît de l'interface des utilisateurs concernés.

Affichage des utilisateurs

La section « Users » répertorie les utilisateurs ayant un rôle dans l'essai clinique.

La déclaration des rôles est effectuée par l'administrateur de GaelO. Contactez l'administrateur pour ajouter/supprimer un utilisateur dans l'essai clinique et lui attribuer un rôle.



Exportation des données

En tant que superviseur, vous pouvez utiliser le bouton **Export** situé en haut de l'écran pour **déclencher le téléchargement des données de l'essai clinique**, hors fichiers DICOM.

Ces données sont exportées dans un fichier ZIP qui contient plusieurs fichiers :

- Des tableurs CSV et XLSX qui contiennent les listes des fichiers DICOM, les données des formulaires investigateur et relecteur, l'état des visites...
- Les fichiers associés aux formulaires (si applicable).