



GUIDE UTILISATEUR

Médecins & Pharmaciens

AP2 VUTRISIRAN

Accès précoce – Amvuttra 25 mg solution injectable en seringue préremplie



Version 1.0, 30JAN2023

SOMMAIRE

1	GENERALITES.....	3
1.1	AUTORISATION DES FENETRES « POP-UPS » POUR LE SITE	3
1.2	TESTER VOTRE NAVIGATEUR INTERNET	3
1.3	CHOIX DE LA LANGUE	4
1.4	CONNEXION AU PORTAIL DE L'AP.....	5
2	GESTION DU MOT DU PASSE	8
2.1	PREMIERE CONNEXION	8
2.2	CONNEXION ATIH (PLAGE / PASREL)	8
2.3	CONNEXION AVEC DOUBLE AUTHENTIFICATION	9
2.4	OUBLI DU MOT DE PASSE	10
2.5	ERREURS DE MOT DE PASSE ET COMPTE BLOQUE.....	11
2.6	SUPPORT TECHNIQUE	11
3	PAGE D'ACCUEIL.....	13
3.1	LA BARRE D'OUTILS FIXE	13
3.2	LES WIDGETS	15
4	NAVIGATION	16
4.1	TABLEAU D'AVANCEMENT GENERAL	16
4.2	ACCES AUX FICHES D'UN PATIENT	17
4.3	AVANCEMENT GLOBAL D'UN PATIENT.....	17
4.4	AVANCEMENT DE LA SAISIE D'UN PATIENT	18
4.5	DONNEES MANQUANTES.....	19
4.6	STATUT D'UN PATIENT	19
5	PRESENTATION DE L'INTERFACE DE SAISIE	20
5.1	GENERALITES.....	20
5.2	ZONE 1 : BANDEAU ICONES ET MENUS	20
5.3	ZONE 2 : ARBORESCENCE DE NAVIGATION	23
5.4	ZONE 3 : PAGE DE SAISIE.....	24
5.5	STATUT DES PAGES.....	24
6	DETAIL DES ACTIONS A REALISER SELON VOTRE PROFIL.....	24
7	CREATION D'UN PATIENT (MEDECIN UNIQUEMENT).....	25
8	SAISIE DES DONNEES.....	25
8.1	AIDE A LA SAISIE	25
8.2	SAISIE DES DECIMALES	25
8.3	COMMENTAIRES DE SAISIE.....	25
8.4	PRE-TESTS DE COHERENCE (WARNINGS)	26
9	VERROUILLAGE DES PAGES	27
10	SIGNATURE ELECTRONIQUE DES FICHES (MEDECIN UNIQUEMENT)	27
11	VALIDATION DES DONNEES DU MEDECIN (PHARMACIEN UNIQUEMENT)	29
12	LES QUERIES.....	29
12.1	ACCEDER AUX QUERIES	29
12.2	REPENDRE A UNE QUERY	32

1 GENERALITES

1.1 AUTORISATION DES FENETRES « POP-UPS » POUR LE SITE

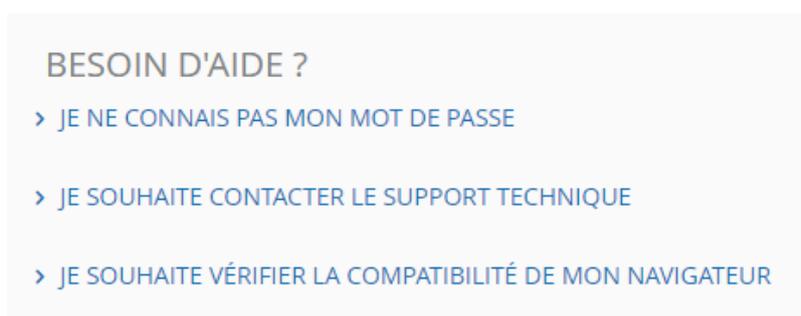
Les fenêtré pop-ups de votre navigateur (Firefox, Chrome) doivent être autorisées sur le site afin de ne pas bloquer certaines actions importantes (ex : création d'un patient, signature électronique d'une fiche etc.).

En cas de fenêtré pop-up bloquée, vous trouverez ci-dessous la marche à suivre en fonction de votre navigateur :

NAVIGATEUR	ACTIONS
 Mozilla Firefox	<p>Lorsqu'une fenêtré pop-up est bloquée, Firefox affiche une barre d'information ainsi qu'une icône  sous la barre d'adresse.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cliquer sur Options à droite de la barre d'information puis sélectionner « Modifier les options de blocage de popups ». 2. Autoriser l'adresse du site (ecrf.euraxipharma.fr)
 Chrome	<p>Lorsqu'une fenêtré pop-up est bloquée, Chrome affiche une icône  dans la barre d'adresse.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cliquer sur l'icône  2. Cocher « Toujours afficher les fenêtrés pop-up de » (ecrf.euraxipharma.fr)

1.2 TESTER VOTRE NAVIGATEUR INTERNET

Sur la page de connexion à l'accès précoce, le lien [Besoin d'aide ?](#) permet d'accéder au menu d'aide, qui propose 3 items :



Pour tester la configuration du navigateur et du matériel de l'utilisateur, et savoir si ceux-ci sont compatibles avec l'utilisation de CSOnline (ENNOV), ouvrez le menu spécifique « **Je souhaite vérifier la compatibilité de mon navigateur** », et complétez le test.

[JE SOUHAITE VÉRIFIER LA COMPATIBILITÉ DE MON NAVIGATEUR](#)
 Remplissez les champs ci-dessous puis cliquez sur "Tester".

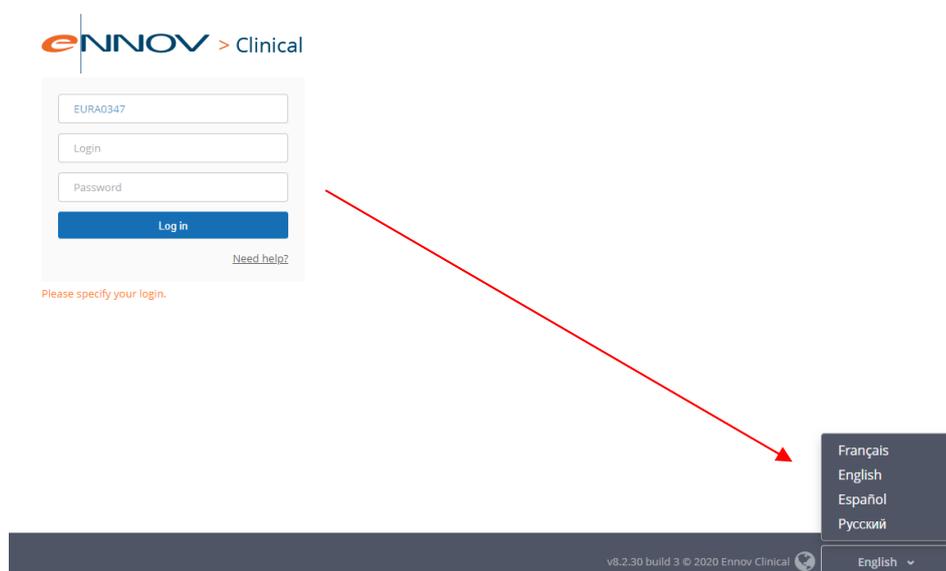
Étude	EURAO347
Identifiant	PAGNON_TEC
Nom *	
Prénom *	
Email *	

Si le test est un succès, vous recevrez un mail le confirmant (Résultats = OK).

Si un des tests échoue, l'application CSONline (ENNOV) considérera que le navigateur et/ou le matériel n'est pas compatible et l'utilisateur sera informé de cette non-compatibilité logicielle et/ou matérielle, mais la connexion à CSONline (ENNOV) ne sera pas pour autant bloquée.

1.3 CHOIX DE LA LANGUE

Pour choisir la langue, avant de vous connecter, sélectionner votre choix dans le menu déroulant en bas à droite du premier écran.



1.4 CONNEXION AU PORTAIL DE L'AP

Pour lancer la plateforme, connectez-vous au site (portail) www.ap-vutrisiran.fr avec l'un des navigateurs internet ci-dessous :

- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge
- Safari

Attention l'utilisation d'un autre navigateur n'est malheureusement pas compatible.

Première connexion sur le portail : Cliquez sur « Je souhaite obtenir mes codes d'accès »

The screenshot shows the user interface for the AAP VUTRISIRAN - Alnylam portal. At the top left is the 'euraxi' logo, and at the top right is the 'Alnylam PHARMACEUTICALS' logo. The main heading is 'AAP VUTRISIRAN - Alnylam'. Below this, a red-bordered box contains a warning message: 'Attention, afin de répondre au nouveau référentiel CNIL l'application proposée est sur un serveur Sécurisé HDS à double authentification. Ainsi, en plus de votre login et mot de passe, un code à usage unique vous sera adressé sur votre messagerie. Nous vous invitons à bien vérifier dans vos Spams et/ou vos courriers indésirables en cas de difficulté de réception.' Below the warning are three buttons: 'Je souhaite obtenir mes codes d'accès' (highlighted with a red border), 'Je possède déjà mes codes d'accès', and 'Documentation AAP'. At the bottom, there is a section for 'La Cellule AAP VUTRISIRAN' with contact information: 'Tél. : 0 800 00 56 86', 'Fax : 02 46 99 03 59', and 'Courriel : ap-vutrisiran@euraxipharma.fr'. A copyright notice at the very bottom reads 'Copyright © 2023 EuraxiPharma - Tous droits réservés'.

Formulaire à compléter pour obtenir vos codes d'accès :

Remplissez ce formulaire ci-dessous pour obtenir vos codes d'accès ⁽¹⁾:

Professionnel de santé * :

Nom * : Prénom * :

Numéro RPPS : N° FINESS :

Etablissement * : Service :

Adresse * :

Code postal * : Ville * :

Téléphone * : Email professionnel * :

En cochant cette case, je confirme autoriser la cellule AAP Vutrisiran à enregistrer et utiliser cette adresse email en la considérant comme mon adresse email professionnelle dans le cadre de l'AAP Vutrisiran

Pharmacien référent

Nom * : Email professionnel * :


Changez le code de sécurité

Code de sécurité ci-dessus * :

* champs obligatoires
(1) vous recevrez vos codes d'accès sous 24h ouvrées

Une fois cette étape complétée, vous recevrez une alerte mail vous informant que la demande d'accès à l'AAP a été prise en compte par la cellule AAP Euraxi. La cellule AAP Euraxi créera votre compte et vous adressera les codes de connexion (alerte email « Paramètres de connexion au portail de l'AP »).

Connexion ultérieure sur le portail : Cliquez sur « Je possède mes codes d'accès »

Vous aurez la possibilité de vous connecter à l'AP VUTRISIRAN selon deux modes :

- Mode classique par défaut avec les accès délivrés par Euraxi (via Ennov) lors de votre demande de compte à la plateforme de cet AP
- Ou
- Mode PASREL/Plage en cliquant « se connecter avec Pasrel ».

Vous possédez désormais vos identifiants pour vous connecter au portail de l'AP, vous pouvez donc cliquer sur le bouton « Je possède déjà mes codes d'accès ».

AAP VUTRISIRAN - Alnylam

Attention, afin de répondre au nouveau référentiel CNIL l'application proposée est sur un serveur Sécurisé HDS à double authentification. Ainsi, en plus de votre login et mot de passe, un code à usage unique vous sera adressé sur votre messagerie. Nous vous invitons à bien vérifier dans vos Spams et/ou vos courriers indésirables en cas de difficulté de réception.



Je souhaite obtenir mes codes d'accès



Je possède déjà mes codes d'accès



Documentation AAP

La Cellule AAP VUTRISIRAN

Tél. : 0 800 00 56 86

Fax : 02 46 99 03 59

Courriel : ap-vutrisiran@euraxipharma.fr

Copyright © 2023 EuraxiPharma - Tous droits réservés

Vous arrivez ensuite sur une page de connexion : vous devez alors renseigner le nom de l'AP, votre identifiant (composé par défaut, des 6 premières lettres de votre nom et des 3 premières lettres de votre prénom) et votre mot de passe et cliquer sur « Se connecter ». Ces informations vous ont été préalablement envoyées par mail.

The screenshot shows the login interface for eNNOV Clinical. On the left, there are four numbered instructions in boxes: 1) 'Code étude*', 2) 'Saisissez votre identifiant', 3) 'Saisissez votre mot de passe', and 4) 'Cliquer sur « se connecter »'. Blue arrows point from these instructions to the corresponding input fields and the 'Se connecter' button on the right. The input fields contain 'Étude AP_VUTRISIRAN', 'Identifiant', and 'Mot de passe'. The 'Se connecter' button is highlighted in blue. A 'Besoin d'aide?' link is visible at the bottom right of the form.

* étude = accès précoce

2 GESTION DU MOT DU PASSE

2.1 PREMIERE CONNEXION

Pour des raisons de sécurité, un changement du mot de passe est demandé lors de votre première connexion :

eNNOV > Clinical

Première connexion

Bonjour TEST INVESTIGATEUR, merci de définir votre mot de passe et de le confirmer.

Nouveau mot de passe

Confirmation du mot de passe

Règles pour le mot de passe :

- × Entre 8 et 15 caractères
- × Au moins une minuscule et une majuscule
- × Au moins un chiffre et une lettre
- × Le mot de passe et sa confirmation doivent être identiques

Ok Annuler

Saisissez un mot de passe, confirmez-le en le saisissant une seconde fois dans la zone appropriée puis cliquez sur "OK".

Vous recevrez un e-mail confirmant le changement de mot de passe.

2.2 CONNEXION ATIH (PLAGE / PASREL)

Les professionnels de santé peuvent utiliser leurs comptes ATIH.

Il suffit de renseigner le nom de l'étude et de cliquer sur le logo 'Plage'

eNNOV > Clinical

Study

Login

Password

Log in

[Need help?](#)

Please specify a study code.

Log in with:

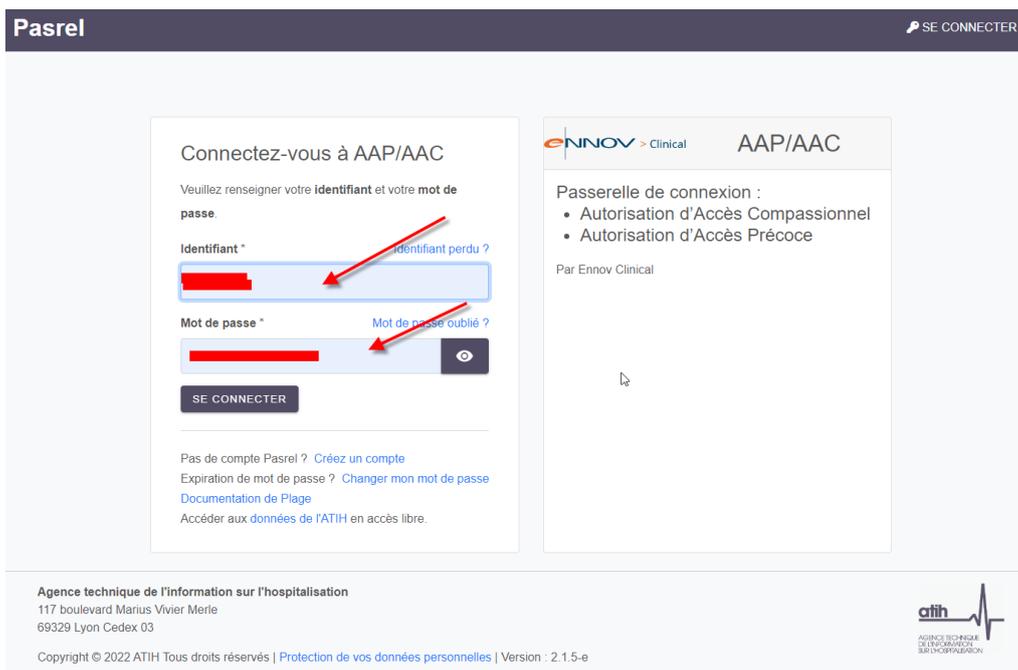
Plage

atih

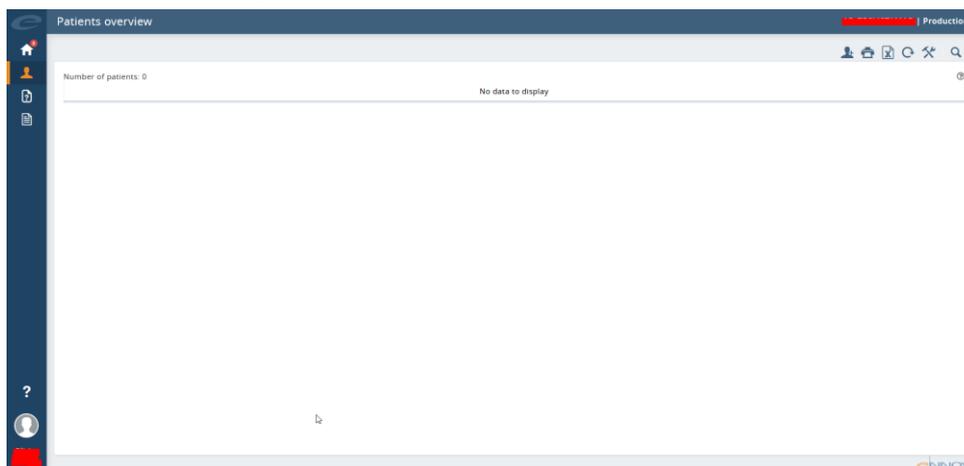
AGENCE TECHNIQUE DE L'INFORMATION BIOMÉDICALE

[Log-in problem?](#)

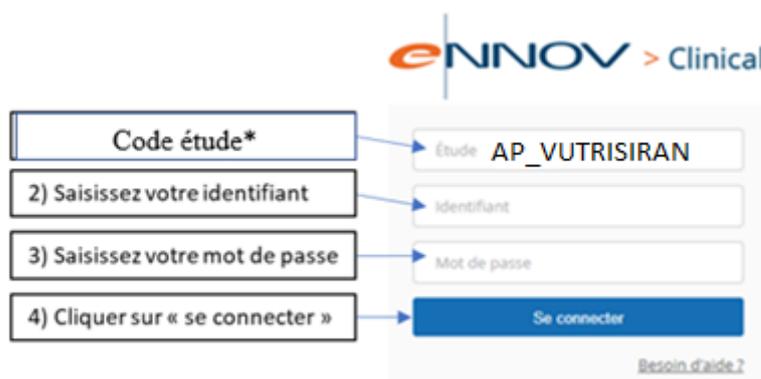
Une fois sur l'application 'Pasrel'(Plage) de l'ATIH vous devez renseigner vos identifiants et mots de passe puis cliquez sur 'Se connecter' :



Vous serez automatiquement redirigé sur l'application ENNOV Clinical et votre étude.



2.3 CONNEXION AVEC DOUBLE AUTHENTIFICATION



* étude = accès précoce

Une fois le mot de passe saisi, vous recevrez un second email comportant un code à 6 chiffres.

A chaque connexion un nouveau code à 6 chiffres vous sera demandé, il vous sera envoyé par email.

Ennov Clinical – Votre code d'accès à usage unique



do_not_reply@ennov.com

Bonjour,

Votre code d'accès à usage unique est 880035.

Ce code expire sous 10 minutes à 10:50.

Cet email est un email automatique. Merci de ne pas y répondre.



Authentification forte

PRENOM NOM , veuillez saisir le code d'accès à usage unique qui vous a été envoyé par email à " adresse.email@email.fr "*" :

Ok

Annuler

[Renvoyer un code par email](#)

*si votre adresse email est incorrecte, veuillez contacter votre responsable d'étude.

2.4 OUBLI DU MOT DE PASSE

Si vous avez oublié votre mot de passe, cliquez sur [Besoin d'aide ?](#) (sous le bouton « se connecter »). Le nom de l'étude et votre identifiant vous sont alors demandés :

BESOIN D'AIDE ?

▼ **JE NE CONNAIS PAS MON MOT DE PASSE**

Remplissez les champs ci-dessous puis cliquez sur "Envoyer".
Vous recevrez un email avec votre mot de passe.

Étude *	AP_VUTRISIRAN
Identifiant *	BARDOUVAL x

Envoyer Annuler

> [JE SOUHAITE CONTACTER LE SUPPORT TECHNIQUE](#)

> [JE SOUHAITE VÉRIFIER LA COMPATIBILITÉ DE MON NAVIGATEUR](#)

Après avoir saisi ces informations, vous recevrez automatiquement par e-mail un lien d'authentification. Une fois l'authentification réussie, un e-mail vous sera envoyé avec un lien pour réinitialiser votre mot de passe.



Réinitialisation du mot de passe

Bonjour SOPHIE TEC, merci de définir votre mot de passe et de le confirmer.

Nouveau mot de passe

Confirmation du mot de passe

Règles pour le mot de passe :

- × Entre 8 et 15 caractères
- × Au moins une minuscule et une majuscule
- × Au moins un chiffre et une lettre
- × Le mot de passe et sa confirmation doivent être identiques

Ok Annuler

Saisissez un mot de passe, confirmez-le en le saisissant une seconde fois dans la zone appropriée puis cliquez sur "OK".

Vous recevrez un e-mail confirmant le changement de mot de passe.

2.5 ERREURS DE MOT DE PASSE ET COMPTE BLOQUE

En cas d'erreurs successives de mot de passe, votre compte sera automatiquement bloqué après 3 tentatives.

Vous recevrez alors automatiquement par email (dans un délai d'environ 5 minutes) un lien vous permettant de vous débloquer et de changer votre mot de passe sans assistance complémentaire.

2.6 SUPPORT TECHNIQUE

Si vous rencontrez des problèmes techniques avec l'application CSONline, (ENNOV) faites-en part à la cellule de l'accès précoce en cliquant sur ce lien.

BESOIN D'AIDE ?

- > JE NE CONNAIS PAS MON MOT DE PASSE
- > JE SOUHAITE CONTACTER LE SUPPORT TECHNIQUE 
- > JE SOU

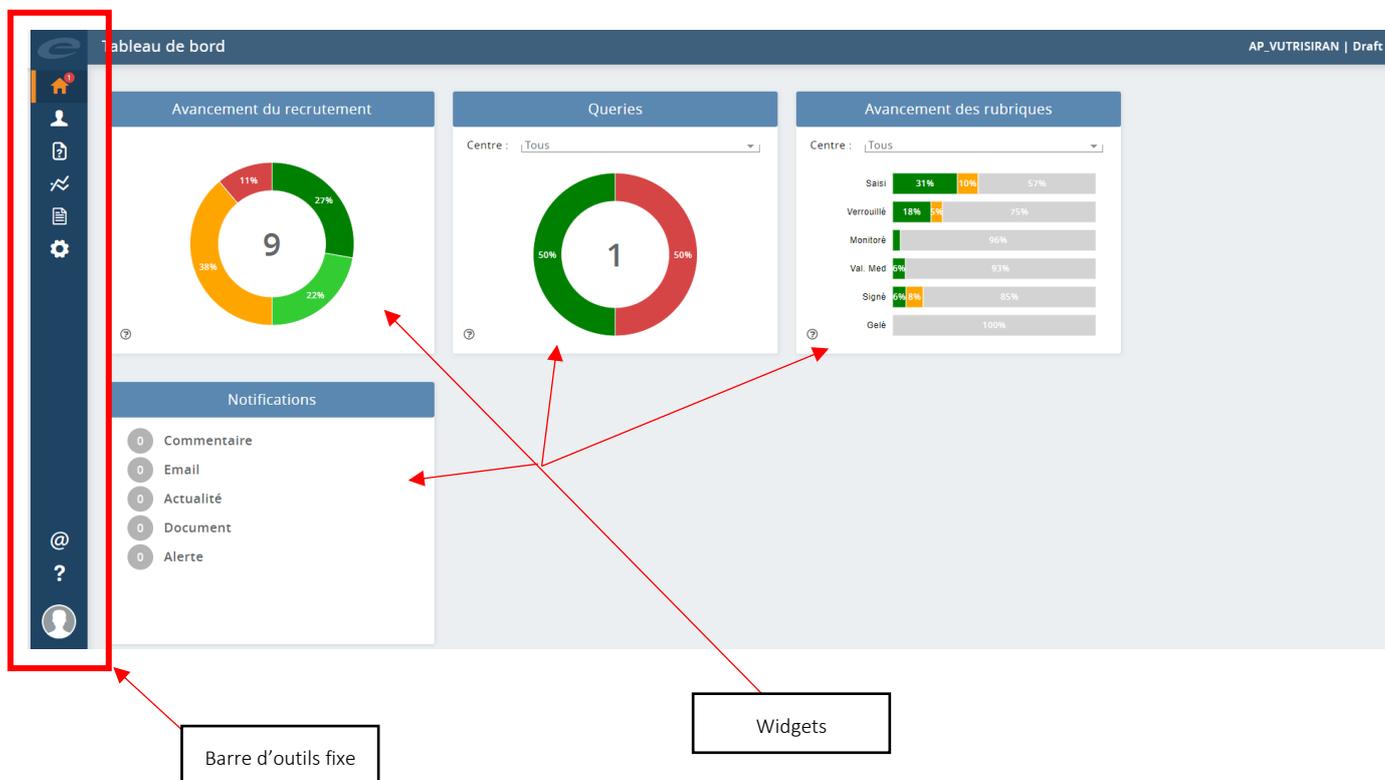
Remplissez les champs ci-dessous puis cliquez sur "Envoyer".

Étude	<input type="text" value="AP_VUTRISIRAN"/>
Identifiant	<input type="text" value="PAGNON_TEC"/>
Nom *	<input type="text"/>
Prénom *	<input type="text"/>
Rôle	<input type="text"/>
Email *	<input type="text"/>
Sujet *	<input type="text"/>
Corps *	<input type="text"/>

Lors de votre premier contact avec le support technique, un e-mail contenant un lien d'authentification vous sera envoyé. Une fois l'authentification réussie, votre demande est transférée au support technique.

3 PAGE D'ACCUEIL

Une fois connecté(e), vous arrivez sur l'écran d'accueil qui se présente comme suit :



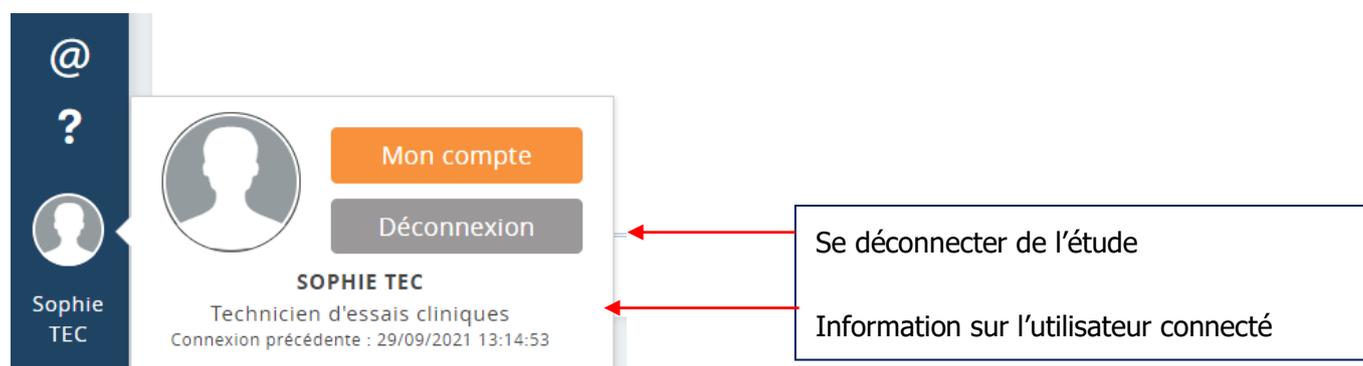
3.1 LA BARRE D'OUTILS FIXE

Cette barre d'outils est fixe et toujours visible, quel que soit le module ou la page que vous visitez.

Elle permet, notamment, de revenir au tableau de bord ou au tableau d'avancement des patients à tout moment.

Description des icônes de la barre d'outils :

	Tableau de bord : retour en 1 clic à l'écran « tableau de bord » depuis les autres rubriques
	Tableau de suivi des patients (Tableau d'avancement général) : état d'avancement des patients par rubrique ; ce tableau permet également d'accéder aux fiches de chacun des patients.
	Query management : Gestion des tests et des queries
	<p>Documents de l'étude : permet d'accéder à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualités de l'étude (une nouvelle actualité se verra également via le Widget des notifications) - Documentation de l'étude (mise en ligne du PUT-RD, guides, etc.) - Rapports : rapports de données pré-établis - Mes documents : répertoire de stockage des fiches générées au format PDF
	Messagerie électronique interne (webmail) : création et consultation d'emails
	Contact : Page pour contacter la Cellule AP ou le support technique
	Paramétrage du compte utilisateur : coordonnées personnelles, langue, e-mail, modification du mot de passe du compte, etc.



The screenshot shows a vertical menu on the left with icons for email (@), help (?), and user profile. The user profile section is expanded, showing a profile card for Sophie TEC, a 'Mon compte' button, and a 'Déconnexion' button. Two red arrows point from a text box on the right to these buttons.

Annotations in the text box:

- Se déconnecter de l'étude (pointing to 'Déconnexion')
- Information sur l'utilisateur connecté (pointing to the profile card)

3.2 LES WIDGETS

Il s'agit de carrés permettant la visualisation de différentes informations de suivi des centres et de l'étude

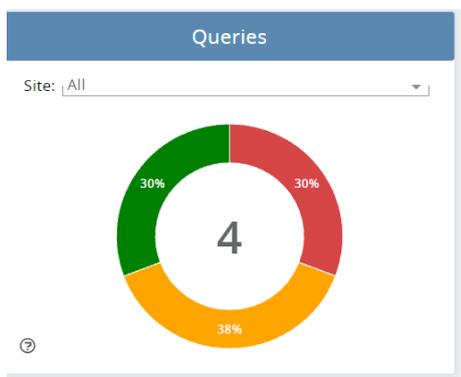
En cliquant sur  de chaque widget, la légende apparaît

Il y a 4 widgets :



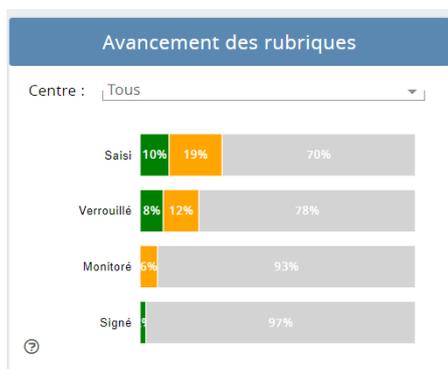
Avancement du recrutement

→ Accès au tableau d'avancement général des patients

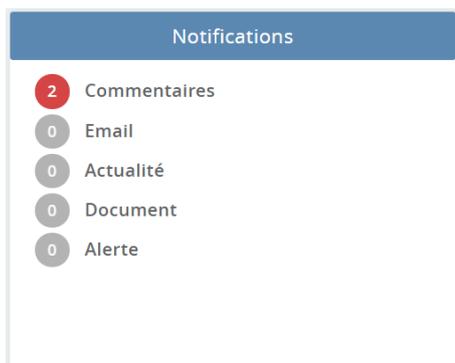


Queries → par centre

Le chiffre au centre indique le nombre de queries en attente de résolution



Avancement des rubriques du centre



Notifications → Le nombre en rouge indique le nombre d'informations en attente de prise de connaissance par l'utilisateur. Pour ouvrir, cliquer sur l'item souhaité.

4 NAVIGATION

4.1 TABLEAU D'AVANCEMENT GENERAL

Le Tableau d'avancement général est accessible à partir de l'icône  disponible sur la barre d'outils fixe ou depuis le Tableau de bord en cliquant sur le Widget « Avancement du recrutement ».

Cr	Investigateur	Status	Rando	Patient	eCRF	Initiales	Query	Comm	Sans	Verr	Monitoré	Signé
99	INV SOPHIE	★	👤	FRA-10-OQ	📄	BB	?		🟡	🟡	🟡	🟡
99	INV SOPHIE	★	👤	FRA-11-OQ	📄	PP			🟡	🟡	🟡	🟡
99	INV SOPHIE	★	👤	FRA-12-OQ	📄	PP			🟡	🟡	🟡	🟡

On retrouve les fonctionnalités en haut à droite du bandeau :

En passant la souris sur les icônes expliquées ci-dessous, leur fonction apparaît.



Créer un nouveau patient (Médecin uniquement)



Imprimer les fiches



Exporter vers Excel



Rafraichir la page



Afficher/Masquer les filtres de recherche



Outils (Enregistrer ou annuler un état (verrouillage, Non Applicable) ...



En haut à gauche : Retour au tableau précédent

4.2 ACCES AUX FICHES D'UN PATIENT

Pour atteindre directement la 1ère page des fiches d'un patient, cliquez sur l'icône eCRF  .

4.3 AVANCEMENT GLOBAL D'UN PATIENT

Le code couleur dans la colonne eCRF permet de visualiser le statut global d'un patient.

 CRF vierge	Aucune donnée saisie.
 Données à saisir	Des données sont à saisir.
 Données à verrouiller	Des données sont saisies, mais pas encore verrouillées, la saisie est en cours.
 Queries à répondre	Des queries sont en attente de résolution sur certaines données.
 Données à monitorer	Des données sont verrouillées.
 Données à signer	Les données sont monitorées.
 Signé	Les données ont été signées électroniquement par le médecin.

En cliquant sur le numéro de patient, vous accédez au détail des visites pour ce patient → **tableau d'avancement des rubriques.**

Nombre de patients affichés : 15					
Ctrl.	Investigateur	Statut	Patient	eCRF	
000	TEST INV		000-000		

4.4 AVANCEMENT DE LA SAISIE D'UN PATIENT

L'avancement des différentes étapes de la saisie est symbolisé par une pastille de couleur :

Saisi	Verr.	Monitoré	Signé		
					Etape non réalisée
					Etape en cours/partielle : au moins une rubrique/page est réalisée
					Etape terminée : toutes les pages/rubriques sont saisies
					Non applicable : aucune saisie possible dans la rubrique/page

La présence de queries ou de commentaires pour un patient donné est visible dans les colonnes « query » et « Comm » du tableau d'avancement.

CRF	Rubrique	Page	Fichier	Query	Comm.	Saisi	Verr.
an Observations	Selection	1 - Patient Identification					
an Observations	Selection	2 - Medical history					

Queries :

- Le centre a au moins une query en attente
- Le centre a répondu à toutes les queries générées

Commentaires :

	Il existe au moins un commentaire de saisie en attente de validation
	Tous les commentaires de saisie sont validés.

4.5 DONNEES MANQUANTES

Des codes de données manquantes peuvent être utilisés si vous ne disposez pas d'une information ou si vous disposez d'une information partielle :

- **ND (Not Done)** : non fait / non disponible
- **NK (Not Known)** : non connu
- **NA (Not Applicable)** : non applicable

Quelques exemples ci-dessous :

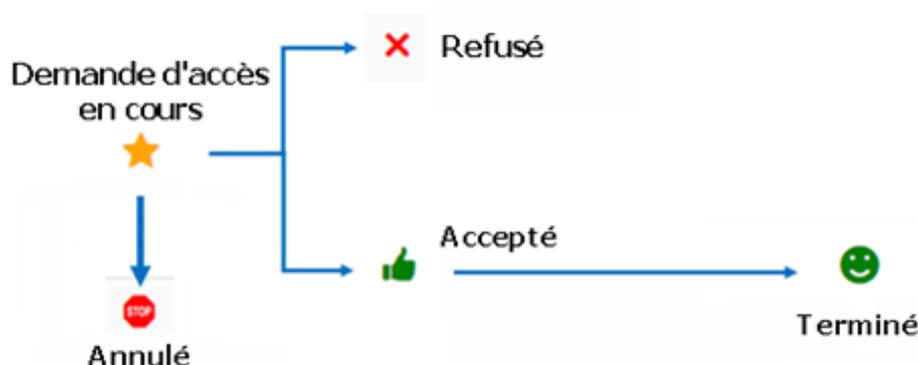
- Un prélèvement d'Hémoglobine n'a pas été réalisé → Saisir ND dans la valeur d'HB
- La jour de début d'un traitement concomitant est inconnu → Saisir 01/NK/2020
- Renseigner le résultat d'un test de grossesse alors que le patient est un homme → Saisir NA

4.6 STATUT D'UN PATIENT

Le statut s'implémente automatiquement en fonction des données saisies.

Il y a 5 statuts possibles :

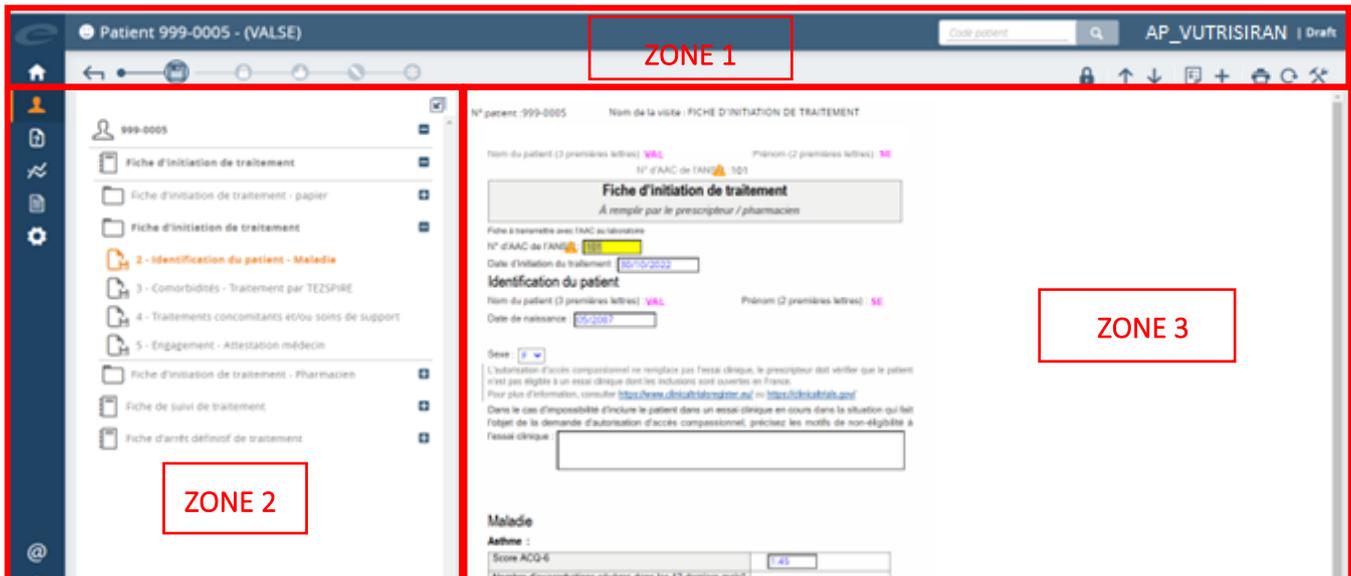
- ★ Demande d'accès au traitement en cours
- 👍 Patient accepté
- ✗ Patient refusé
- 🛑 Patient annulé
- 😊 Patient terminé (avec une fiche d'arrêt de traitement définitif)



5 PRESENTATION DE L'INTERFACE DE SAISIE

5.1 GENERALITES

L'environnement pour la saisie des données, se découpe en 3 zones :



5.2 ZONE 1 : BANDEAU ICONES ET MENUS

Sur la droite sont listées les icônes permettant d'accéder aux différentes fonctionnalités :



Sur la gauche : (voir également « Etat d'avancement de la page »)

- Des icônes de visualisation de l'état d'avancement de la page
- Flèche de « Retour » vers les différents tableaux d'avancement.



Dans la partie supérieure (foncée) :



- Visualisation des informations d'identification du patient et de l'étude
- Changer de patient via la loupe de recherche

Détail des icônes d'actions

Modifier l'état de la page (icônes présentes ou non, selon profil utilisateur)



Verrouiller la page (déverrouiller par le menu Outils)



Signer (uniquement médecin)



Valider (uniquement pharmacien)



Rafraichir la page



Geler la page

Naviguer :



Page précédente ou page suivante

Créer/ajouter :



Créer des commentaires de saisie, des notes ; ajouter un fichier

Accéder / Visualiser :



Accéder à la liste des queries, des commentaires



Imprimer

A noter :



Alerte indiquant la mise à disposition des impressions





Menu « Outils » :

Ce menu permet d'accéder à plusieurs fonctionnalités, selon le profil utilisateur :

Navigation vers les différents tableaux :

- [Tableau d'avancement des patients](#) = retour à la liste des patients
- [Tableau d'avancement des rubriques](#) = retour à la liste des rubriques
- [Tableau d'avancement des pages](#) = retour à la liste des pages

Historiques (Audits trails)

- [Historique de champs](#)
- [Historique de page](#)

Format des champs :

- [Permet de visualiser le paramétrage de saisie des champs \(Texte, longueur, format date, etc.\)](#)

Suivi des pré-tests :

- [Permet de visualiser les tests de cohérence des champs de la page](#)

Détail des icônes d'états d'avancement d'une page

L'état d'avancement d'une page est résumé par les icônes à gauche dans le bandeau supérieur de la page (Zone 1).



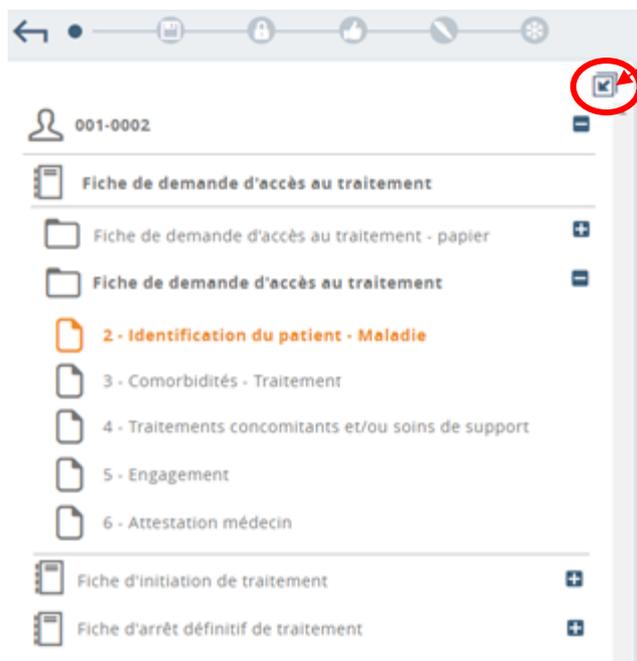
Ils reflètent les différents états d'une page, chacun représenté par une icône.

La réalisation ou non de chaque étape est symbolisée par 2 « nuances » : grisé et non-grisé (réalisé/non réalisé)



5.3 ZONE 2 : ARBORESCENCE DE NAVIGATION

Le cahier d'observation du patient est représenté sous forme d'arborescence (l'intitulé de la page courante apparaît en **gras, orange**).



Astuce !

En cliquant sur cette flèche, l'arborescence se replie en un volet vertical, laissant plus de place à la zone de saisie « zone 2 ».



Faire réapparaître l'arborescence en cliquant sur la même flèche (vers le haut)

Vous pouvez changer de page en cliquant sur la page souhaitée dans l'arborescence, ou naviguer avec les flèches.



5.4 ZONE 3 : PAGE DE SAISIE

Cette zone correspond à une page du cahier d'observation (image en fond avec champs de saisie). C'est ici que se fera la saisie des données (**voir Point 8. Saisie des données**).

5.5 STATUT DES PAGES

Dans l'arborescence, des icônes permettent de visualiser le statut des pages et les actions à réaliser.



Page vierge : à saisir



Page saisie, enregistrée, en attente de verrouillage



La page est verrouillée



La page est signée (médecin)



La page est validée (pharmacien)



La page est monitorée



La page doit être re-monitorée (des modifications ont été apportées depuis le monitoring)



La page est enregistrée comme « Non applicable ». Aucune saisie, aucune query possible

6 DETAIL DES ACTIONS A REALISER SELON VOTRE PROFIL

Droits	Médecin	Pharmacien
Création des Patients	X	
Saisie des Fiches	X	
Verrouillage des Fiches	X	
Signature Médicale des Fiches	X	
Validation des Données		X
Réponse aux Queries	X	

7 CREATION D'UN PATIENT (MEDECIN UNIQUEMENT)

La création des patients se fait à partir du « Tableau d'avancement général » :

- Cliquez sur l'icône et suivez les indications de la fenêtre de création de patient, en saisissant les informations demandées : respectez le format.



Attention : Si vous ne voyez apparaître aucune fenêtre de création de patient, vous devez vérifier dans un premier temps les options de votre navigateur internet (**les pop-ups doivent être autorisés**).

8 SAISIE DES DONNEES

8.1 AIDE A LA SAISIE

Des **contrôles automatiques** sont effectués lorsque vous quittez un champ, afin de vérifier que la donnée saisie respecte bien le format paramétré (une date, un intervalle, etc.).

Un message apparait si la donnée saisie n'est pas dans l'intervalle paramétré pour ce champ ou ne respecte pas le bon format.

Après avoir fermé la fenêtre pop-up vous pouvez choisir de corriger votre donnée ou bien de la laisser en l'état si vous jugez qu'elle est exacte. **Le message pop-up n'est là qu'à titre informatif.**

8.2 SAISIE DES DECIMALES

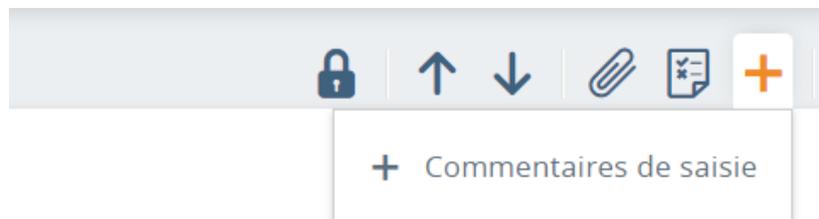
Les décimales seront saisies avec un « point » et non avec une « virgule ». Les virgules peuvent poser problème lors des extractions.

Ex : saisir 54.9 et non 54,9

8.3 COMMENTAIRES DE SAISIE

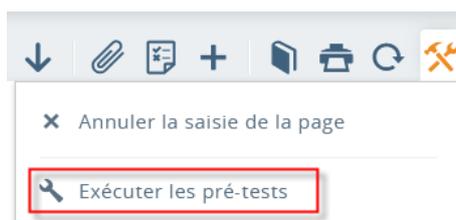
Ces commentaires de saisie ne sont pas obligatoires, vous pouvez cependant, si vous le souhaitez, mettre un commentaire sur un champ (information supplémentaire, précision sur une donnée, problème rencontré lors de la saisie de la donnée, confirmation...).

Pour cela, cliquez sur le champ concerné puis cliquez sur  puis « Commentaires de saisie ». (La page ne doit pas être verrouillée).



8.4 PRE-TESTS DE COHERENCE (WARNINGS)

Lorsque vous changez de page ou que vous sauvegardez les données d'une page dans laquelle vous avez saisi des données, les pré-tests de cohérence sont alors exécutés. Ils peuvent être exécutés également via le menu « outils » :

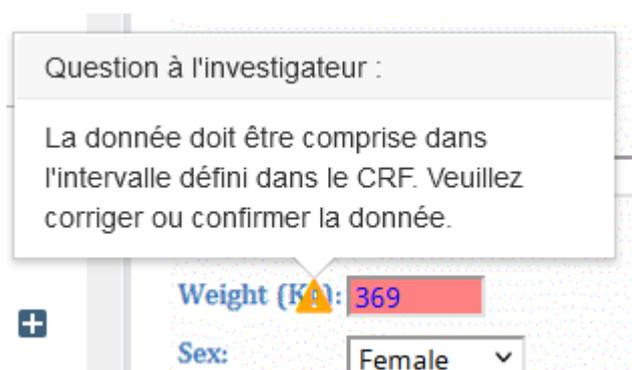


Les pré-tests de cohérence sont des tests automatiques qui vérifient l'intégrité et la logique des données saisies dans votre page. Les incohérences détectées vous seront alors signalées à l'écran.

Ces incohérences sont indicatives, mais non bloquantes. Néanmoins, [il vous est conseillé d'essayer de les résoudre afin de limiter le nombre de queries que vous recevrez ultérieurement.](#)

Si des incohérences ou des données manquantes sont détectées, alors un warning apparaît au niveau du champ concerné.

En survolant le warning  avec le curseur, vous verrez apparaître le détail de l'incohérence.



9 VERROUILLAGE DES PAGES

Préambule

Il n'y a pas de bouton « enregistrer la page » : le simple fait de changer de page l'enregistre automatiquement.

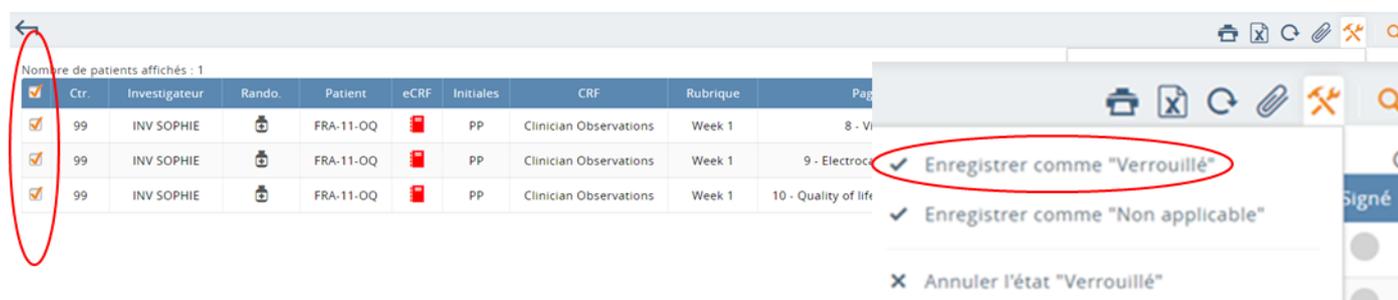
Une fois saisie, **chaque page des fiches du PUT doit être « verrouillée » afin de confirmer la fin de saisie des données**, et implique que les données ne peuvent plus être modifiées directement sur la page.

Si toutefois vous devez corriger ou ajouter une donnée, il faudra déverrouiller cette page, modifier la donnée et reverrouiller la page.

La revue des fiches par la Cellule AP peut commencer dès lors que les données ont été verrouillées, signées par le médecin et validées par le pharmacien.

Plusieurs possibilités pour accéder à la fonction de verrouillage des pages :

- Soit une à une, au fur et à mesure de la saisie, à l'aide de l'icône  dans le bandeau
- Soit verrouiller plusieurs pages ou rubriques en même temps, en sélectionnant les rubriques/pages concernées dans le tableau d'avancement des pages ou des rubriques.



The screenshot shows a table with columns: Ctr., Investigateur, Rando., Patient, eCRF, Initiales, CRF, Rubrique, and Page. Three rows are visible, all with '99' in the 'Ctr.' column and 'INV SOPHIE' in the 'Investigateur' column. The 'Rando.' column contains a lock icon. The 'Patient' column contains 'FRA-11-OQ'. The 'eCRF' column contains a red document icon. The 'Initiales' column contains 'PP'. The 'CRF' column contains 'Clinician Observations'. The 'Rubrique' column contains 'Week 1'. The 'Page' column contains '8 - Vi...', '9 - Electro...', and '10 - Quality of lif...'. A context menu is open over the table, with the option 'Enregistrer comme "Verrouillé"' circled in red. Other options include 'Enregistrer comme "Non applicable"' and 'Annuler l'état "Verrouillé"'. A red circle also highlights the left arrow icon in the top left corner of the interface.

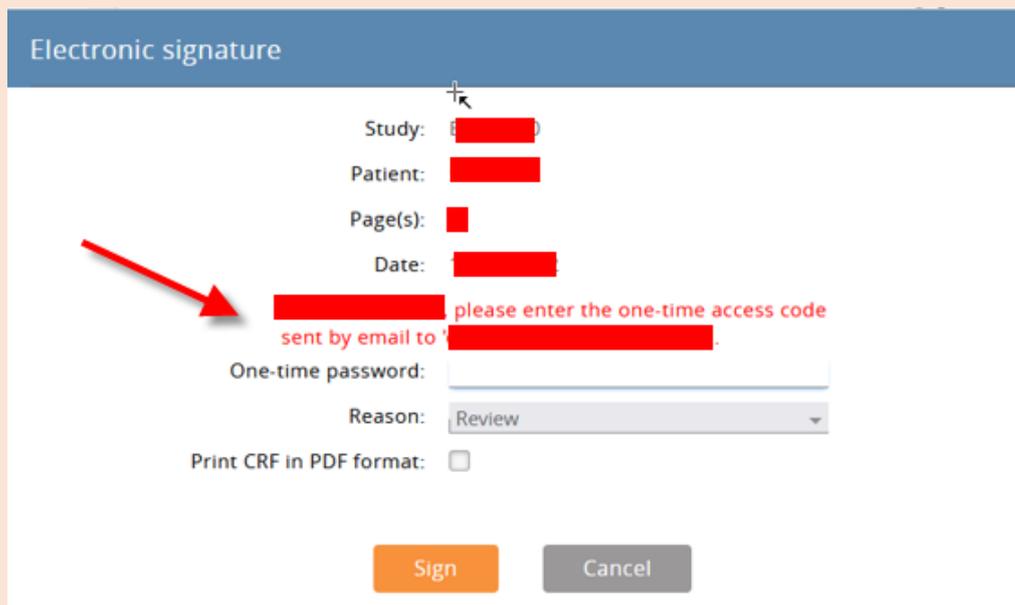
10 SIGNATURE ELECTRONIQUE DES FICHES (MEDECIN UNIQUEMENT)

Information : La signature de la demande d'accès au traitement est la dernière étape réalisée par le médecin prescripteur sur les données de l'accès précoce.

Le médecin prescripteur en signant, engage ainsi sa responsabilité professionnelle sur l'ensemble des données saisies pour son/ses patients.

Le pharmacien devra confirmer en signant également les données saisies par le médecin (cf 11. Validation des données du médecin (pharmacien uniquement)). La signature du pharmacien est obligatoire, dans le cadre de l'Accès Précoce VUTRISIRAN, sur la demande d'accès au traitement et la fiche d'initiation, et non-obligatoire sur les autres fiches.

Pour les professionnels de santé ayant utilisé une **connexion ATIH** alors la signature électronique se fera grâce à la réception d'un code reçu dans la boîte mail du PDS.



Electronic signature

Study: [REDACTED]

Patient: [REDACTED]

Page(s): [REDACTED]

Date: [REDACTED]

[REDACTED] please enter the one-time access code sent by email to [REDACTED]

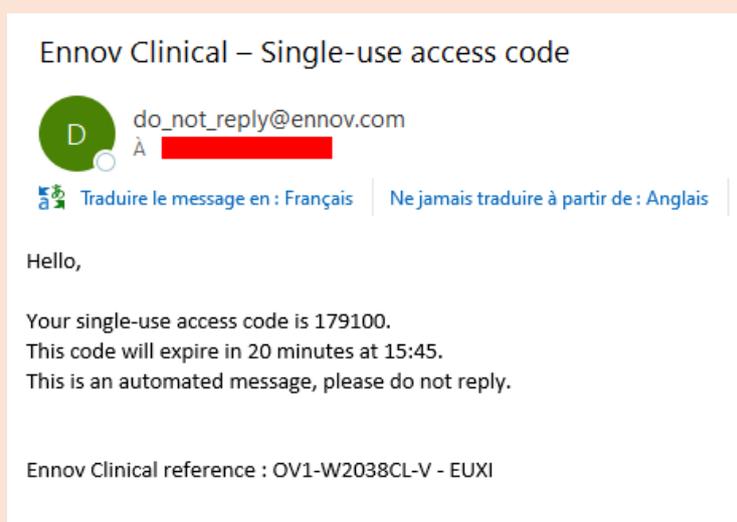
One-time password: [REDACTED]

Reason: Review

Print CRF in PDF format:

Sign Cancel

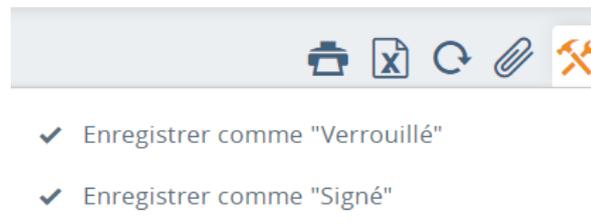
Réception du mail :



Une fois les pages saisies et verrouillées, le médecin prescripteur peut les signer, à l'aide de ses codes d'accès personnels à l'accès précoce.

2 options :

- Soit, signer les pages une à une, dès qu'elles sont verrouillées à l'aide de l'icône  dans le bandeau en haut à droite.
- Soit plusieurs pages / rubriques / patients simultanément, via le tableau d'avancement général, ou le tableau d'avancement des rubriques, ou des pages, en procédant de la même façon que pour le verrouillage, en cochant les éléments à signer et en passant par le menu « outils » : « enregistrer comme signé »



Dans les deux cas, une fenêtre s'ouvrira afin de récapituler votre demande de signature (page, rubrique que vous signez) et vous demander votre mot de passe.

11 VALIDATION DES DONNEES DU MEDECIN (PHARMACIEN UNIQUEMENT)

Le pharmacien peut signer les demandes d'accès au traitement, les fiches d'initiation et de suivi ainsi que les fiches d'arrêt définitif de traitement à l'aide de ses codes d'accès personnels à l'accès précoce.

La validation du pharmacien est obligatoire sur la demande d'accès au traitement et la fiche d'initiation.

- Après avoir terminé la saisie, vous devez verrouiller la page en cliquant sur l'icône 
- Vous pouvez ensuite valider la page en cliquant sur l'icône 
- Les données sont désormais validées, la Cellule AP va venir traiter la demande d'accès au traitement du patient.

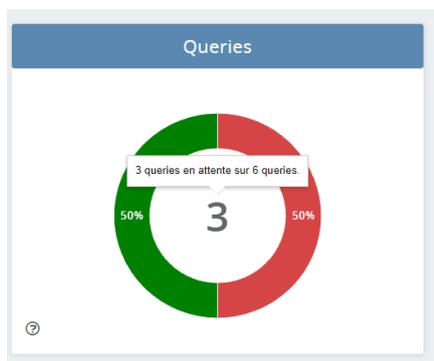
12 LES QUERIES

Une fois saisies, verrouillées, signées par le médecin et validées par le pharmacien, les données vont être revues par l'ARC Central d'Euraxi. Si ce dernier détecte des incohérences, il peut créer manuellement ou automatiquement des demandes de corrections (Queries) auxquelles vous devez répondre.

12.1 ACCEDER AUX QUERIES

A partir du Tableau de bord

Le nombre de queries en **attente de réponse** est indiqué dans le widget « Queries » :



Cliquez sur la rubrique pour les visualiser. Il est possible de visualiser les autres queries (répondues, révisées, etc.) en utilisant le filtre de recherche

A partir du tableau d'avancement général



Les points d'interrogation présents dans la colonne "Query" du tableau symbolisent la présence d'une ou plusieurs queries par patient :

Patient	eCRF	Initiales	Query	Comm.	Saisi	Verr.	Monitoré
BEL-01-OQ		FF					
FRA-10-OQ		BB					
FRA-11-OQ		PP					



: Les queries sont en attente de résolution. Cliquer sur le symbole pour y accéder et répondre.



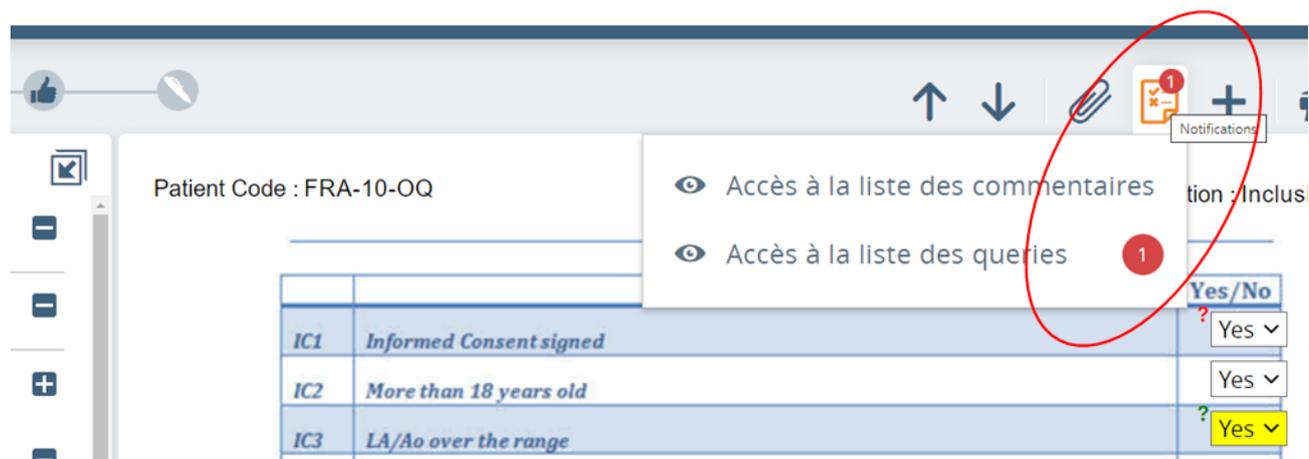
: Toutes les queries sont résolues. Cliquer sur le symbole pour y accéder si besoin.

A partir d'une page du cahier d'observation

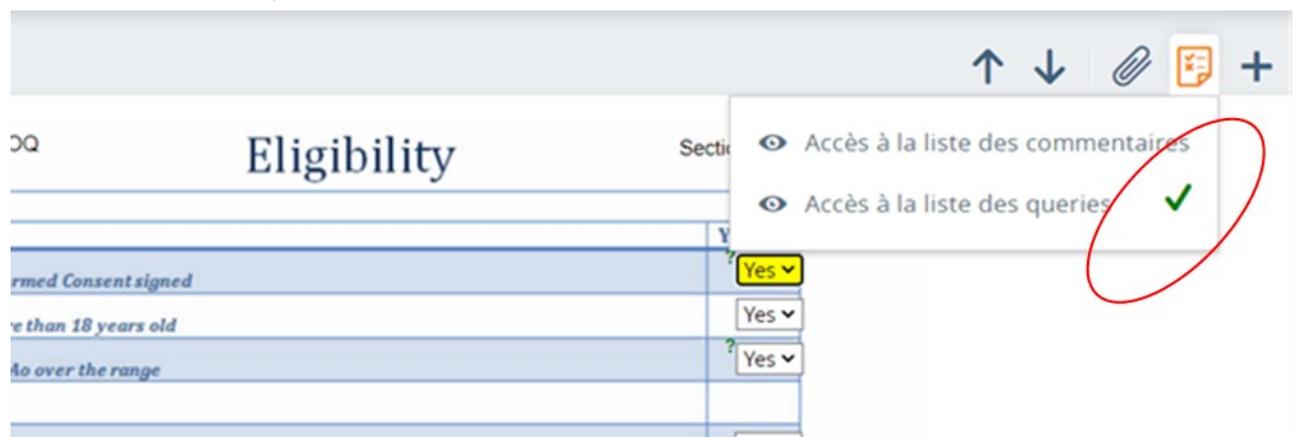
Dans une page saisie, la présence d'une query est identifiée de 2 façons :

- Par l'icône ou à côté d'un champ.
 - : query résolue
 - : query à résoudre
- Par une notification via l'icône d'accès aux queries/commentaires, dans le bandeau supérieur

Cas n° 1 : des queries sont en attente de résolution :



Cas n° 2 : toutes les queries sont résolues :



12.2 REPONDRE A UNE QUERY

En cliquant sur le bouton "Répondre", le détail de la query s'affiche :

Liste des queries EURA0347 | Exploitation

Nombre total : 2

	Investigateur	Ctr.	Patient	Etat query	Créé le	Créé par	Rubrique	Page	Champ	
<input type="checkbox"/>	Répondre	INV S.	99	FRA-10-OQ	Réponse en attente	29/09/2021 18:18	Guil.. TELL, ARC	Inclusion	p4 - Visit	Rectal temperature
<input type="checkbox"/>	Répondre	INV S.	99	FRA-10-OQ	Réponse en attente	29/09/2021 18:12	Oda TAH, DM	Inclusion	p4 - Visit	NT-proBNP (ng/L)

Réponse à un query EURA0347 | Exploitation

Patient : ITA-01-OQ
Page : CRF n°1 - Selection - p1
Créé le : 01/10/2021 19:35
Créé par : G. TELL
Origine : ARC

Etat query : Réponse en attente
Envoyé le : 01/10/2021 19:35
Envoyé par : G. TELL
Répondu le : -
Répondu par : -

Question pour l'investigateur

Question : Merci de revoir cette donnée, il semble que la date soit 20/11/1970 ?

Proposition de réponse :
20/11/1970

1- Pour chaque ligne du tableau, si vous souhaitez corriger la valeur actuelle (colonne "Valeur actuelle"), saisissez la valeur dans la colonne "Nouvelle valeur" (la case "A corriger" sera automatiquement cochée lors de la saisie d'une valeur) :

CRF Rubrique	Page	Champ	Valeur actuelle	Répondre	Nouvelle valeur
Clinician Observations Selection	p1 - Patient Identification	Date of Birth	20/12/1970	<input checked="" type="radio"/> Pas de changement <input type="radio"/> A corriger	

2- Raison du changement ou de la confirmation (saisissez un commentaire pour justifier votre réponse) :

Saisir ici un commentaire pour confirmer la valeur ou expliquer, si besoin

Cliquer « pas de changement » si la valeur initiale est confirmée

Saisir ici la nouvelle valeur

Cliquer ici pour valider → Répondre Annuler

Vous devez alors choisir de confirmer les valeurs actuelles des données ou de les corriger.

Répondre à une query en corrigeant la valeur

Si vous souhaitez corriger certaines valeurs de la query :

- Saisissez la valeur dans la colonne "Nouvelle valeur"
→ la case "A corriger" sera automatiquement cochée lors de la saisie d'une valeur.
- Indiquez, éventuellement, la raison du changement dans la zone de saisie appropriée
- Cliquez sur le bouton "Répondre" en bas de la page.

La query passe de l'état "En attente de correction" à l'état "Corrigée".

ASTUCE : en cliquant sur l'icône  situé à droite, vous accédez à la page concernée, et pouvez ainsi effectuer les corrections directement dans les champs concernés par la query.

Répondre à une query en confirmant les valeurs

Si, au contraire, vous voulez confirmer la ou les valeurs de l'incohérence détectée :

- Laissez "Pas de changement" coché sur chacun des éléments de la query,
- Indiquez la raison de la confirmation dans la zone de saisie appropriée
- Cliquez sur le bouton "Répondre" en bas de la page.

La query passe de l'état "En attente de correction" à l'état "Confirmée".

Modifier la réponse apportée à une query

Vous avez la possibilité de modifier à tout moment la réponse apportée à une query. Pour cela, cliquez sur le bouton "Afficher" pour afficher le détail de la query.

La réponse de la query n'est pas directement modifiable.

Il faut d'abord cliquer sur le bouton "Annuler les corrections".



Annuler les corrections

La query repasse alors dans l'état "En attente de correction" dans la liste des queries.

Cliquez ensuite sur le bouton "Répondre" et refaites les opérations des paragraphes ci-dessus pour corriger ou confirmer les valeurs de la query.