

Guide utilisateur

FRESH



1	Gestion des utilisateurs.....	3
1.1.1	Les profils.....	3
1.1.2	Gestion des password.....	3
1.2	Page de login	4
1.2.1	Formulaire d'authentification	4
1.2.2	J'ai oublié mon mot de passe	4
1.3	Première connexion à l'application.....	5
2	Mon tableau de bord	6
3	Gestion du CRF.....	7
3.1	Introduction.....	7
3.1.1	Structure du CRF.....	7
3.1.2	Arborescence du CRF	7
3.2	Complétion et contrôle des formulaires.....	7
3.2.1	Règles appliquées aux champs	8
3.2.2	Statut des champs: Icônes et couleurs	8
3.3	Inclure un patient	9
3.3.1	Etape 1: Saisie du formulaire.....	10
3.3.2	Etape 2: Contrôle des données de l'inclusion	10
3.3.3	Etape 3: Signature électronique de l'inclusion	11
3.3.4	Etape 4: Validation de l'inclusion	12
3.4	Fresh, cas particulier de l'inclusion	12
3.4.1	ICA et ICC	12
3.4.2	Inclusion du patient dans le registre et collecte des données hors registre.....	12
3.5	Interface de saisie du CRF.....	13
3.5.1	Mode édition	13
3.5.2	Mode « Visualisation »	14
3.6	Composant de gestion du traitement médical	14
3.7	Déclarer un évènement.....	15
3.8	Déclarer une « Sortie prématurée » du registre.....	16
4	Gestion du monitoring	18

1 Gestion des utilisateurs



1.1.1 Les profils

Principal investigator	Le principal investigateur peut inclure des patients, saisir les données et signer les visites de tous les patients inclus par son centre.
Co-investigator	L'investigateur peut inclure des patients, saisir des données et signer les visites des patients qui sont inclus par lui.
Study nurse	Les <i>Study nurse</i> peuvent inclure des patients et saisir des données. En revanche, les données saisies doivent être signées par un principal investigateur ou un co-investigateur.

1.1.2 Gestion des password

1.1.2.1 Longueur du mot de passe et contrôle

La longueur minimale d'un mot de passe est de 8 caractères.

Le mot de passe ne peut pas contenir le nom, prénom, ou login de l'utilisateur

Le mot de passe doit être composé de caractères spéciaux et sa complexité doit prévenir des utilisations frauduleuses

1.1.2.2 Gestion de l'expiration du mot de passe

Les mots de passe doivent être changés tous les 45 jours.

1.1.2.3 Historique des mots de passe

Il n'est pas possible de ré-utiliser un des 10 derniers mots de passe

1.2 Page de login

1.2.1 Formulaire d'authentification



The screenshot shows the login page of the FRESH application. At the top left is the logo of the Société Française de Cardiologie. The main content area contains two input fields: 'Login' with the text 'pi' and 'Mot de passe' with masked characters. Below these fields is a green 'Connexion' button. At the bottom of the page, there is a dark grey footer containing a search icon, the text 'J'ai oublié mon mot de passe', and three links: 'Ajouter à mes favoris', 'Questions à la S.F.C.', and 'Questions à Clinigrad (eCRF)'. The Clinigrad logo is also present in the footer.

Pour accéder à l'application, chaque utilisateur doit être authentifié. L'authentification d'un utilisateur s'appuie sur le couple login / mot de passe de chaque utilisateur.

Pour vous authentifier, saisissez votre login, votre mot de passe et cliquez sur « Connexion ».

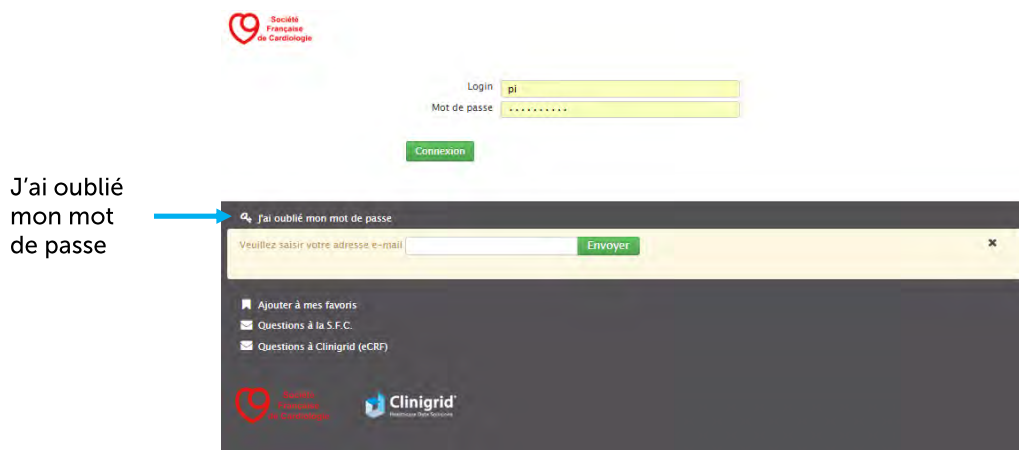


This screenshot is identical to the previous one, but with a red error message box at the top of the form area. The message reads 'Login - Mot de passe incorrect'. The 'Connexion' button is still visible below the input fields.

Si votre couple login et votre mot de passe n'est pas correct, un message vous indique « Login / Password incorrect »

1.2.2 J'ai oublié mon mot de passe

En cas d'oubli de votre mot de passe, la fonctionnalité « j'ai oublié mon mot de passe » est à votre disposition :



The screenshot shows the login form with the 'J'ai oublié mon mot de passe' link highlighted by a blue arrow. Below the main form, a dark grey modal box is open. It contains a search icon, the text 'J'ai oublié mon mot de passe', and a text input field with the placeholder 'Veuillez saisir votre adresse e-mail'. To the right of the input field is a green 'Envoyer' button and a close icon (X). The footer of the modal contains the same footer as the main page, including the Société Française de Cardiologie and Clinigrad logos.

Processus	<ol style="list-style-type: none">1. Cliquez sur le lien "J'ai oublié mon mot de passe"2. Saisissez l'adresse mail utilisée lors de la création de votre compte3. Cliquez sur "Envoyer"4. Ouvrez votre messagerie5. Un email contenant un mot de passe transitoire vous est adressé.
-----------	--

Si l'application vous indique que votre adresse mail est inconnue, merci de contacter la SFC en utilisant le lien "Questions à la S.F.C. »

1.3 Première connexion à l'application

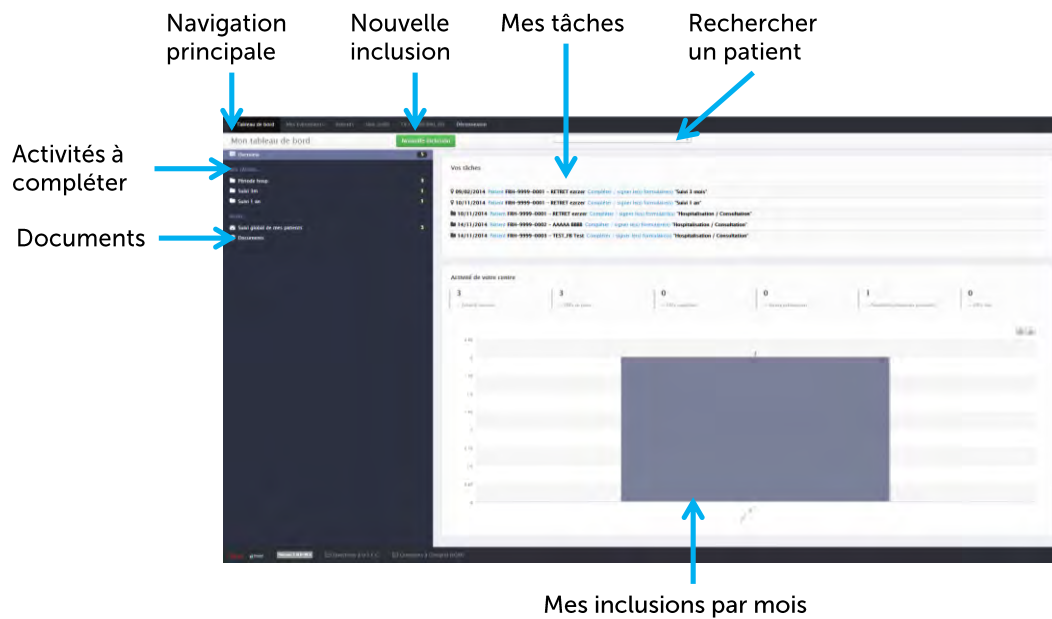
Lors de sa première connexion à l'application, chaque utilisateur doit:

1	Accepter les mentions légales de l'application. Ces mentions légales décrivent les conditions d'utilisation de l'application et de la signature électronique. L'utilisateur ne peut accéder à l'application sans avoir accepté les mentions légales (Bouton accepter).
2	Modifier le mot de passe provisoire qui lui a été transmis par email.

2 Mon tableau de bord

Lorsque vous accédez à l'application, vous êtes redirigé vers votre tableau de bord.

Ce tableau de bord vous permet d'accéder à l'ensemble des fonctionnalités clés de l'application.



3 Gestion du CRF

3.1 Introduction

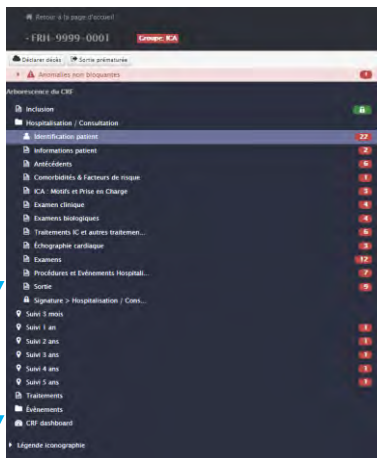
3.1.1 Structure du CRF

Le CRF est organisé en:

Période	<p>Une période correspond à une étape dans le <i>workflow</i> du registre (Visite initiale, période hospitalière, suivi...).</p> <p>Une période est composée d'un ensemble de formulaires</p> <p>Une période peut être signée par un utilisateur habilité</p> <p>Une période peut-être gelée</p>
Formulaire	<p>Un formulaire est composé d'un ensemble de champs</p> <p>Un formulaire peut s'afficher en mode lecture ou en mode écriture en fonction de l'utilisateur connecté et de l'état du formulaire</p>
Champ	<p>Un champ est composé de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Un label (Définition de la question) Un Input (Champs de saisie de la valeur) Un suffixe pour indiquer l'unité ou le format si applicable Des icônes et des couleurs qui viennent indiquer l'état du champ

3.1.2 Arborescence du CRF

Le CRF s'affiche sous la forme d'une arborescence. Cette arborescence présente l'ensemble des périodes et formulaires. Elle indique également l'état de chacun des formulaires (Contient des erreurs, est signé électroniquement, contient des DCFs).



Période hospitalière

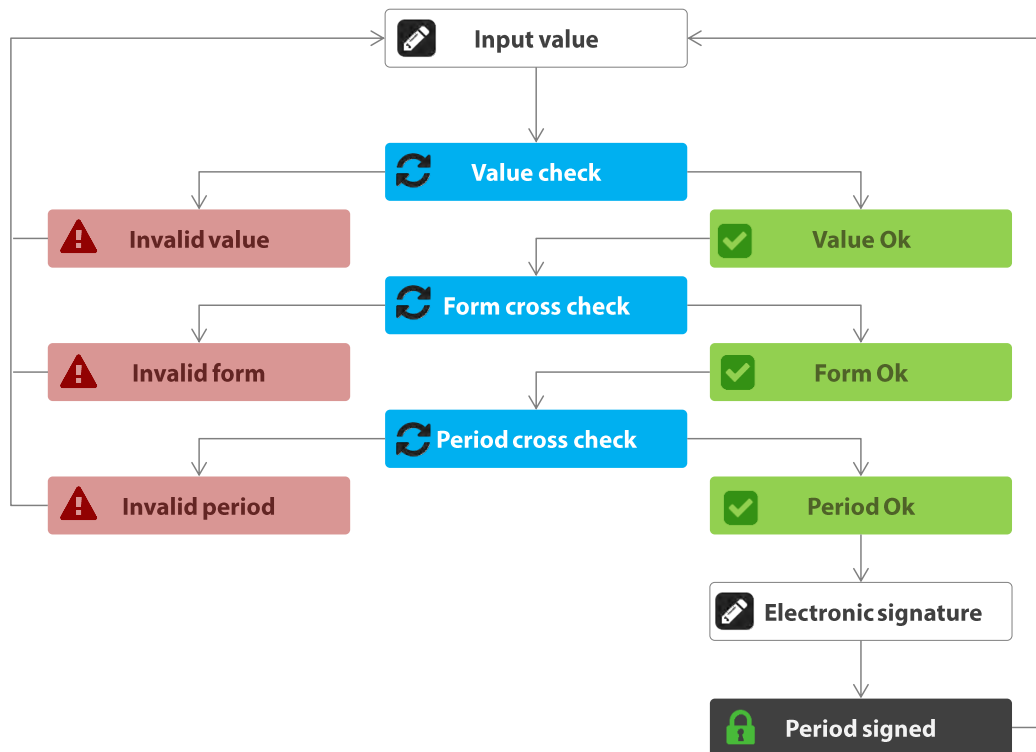
Suivis

Formulaire signé

Nombre d'anomalies détectées dans le formulaire

3.2 Complétion et contrôle des formulaires

Afin d'assurer un contrôle qualité des données collectées, les champs et formulaires sont associés à des règles de saisie.



3.2.1 Règles appliquées aux champs

3.2.1.1 Type de règles

Atomique	Contrôle la consistance d'une donnée (obligatoire, borné...)
Cross-check	Contrôle la consistance entre plusieurs champs du CRF

3.2.1.2 Type d'erreur



Bloquante	Si une erreur bloquante persiste, la période ne peut pas être signée électroniquement
Alerte	Fournit une alerte à l'utilisateur mais n'empêche pas la signature de la période du CRF



3.2.2 Statut des champs: Icônes et couleurs

Le statut d'un champ est défini par 2 paramètres:

- Présence d'une icône
- Couleur du label du champs

3.2.2.1 Controls icons






	Obligatoire	Le champ est obligatoire
	At least one	Au moins un champ dans la liste doit être renseigné

	At least one « Value »	Au moins un champ dans la liste doit être renseigné et prendre une valeur définie
	Bound	Définie les valeurs maximales et minimales d'un champ numérique ou date. La règle <i>Bound</i> peut être de type alerte ou bloquante.

3.2.2.2 Couleurs

Rouge	Une erreur bloquante est active pour ce champ
Orange	Une alerte non bloquante est active pour ce champ

3.2.2.3 Autres decoration des champ

	Audit trail
	Ce champ est monitoré
	Une DCF active est associée à ce champ
	Un historique de DCF est associé à ce champ
	Ce champ est bloqué

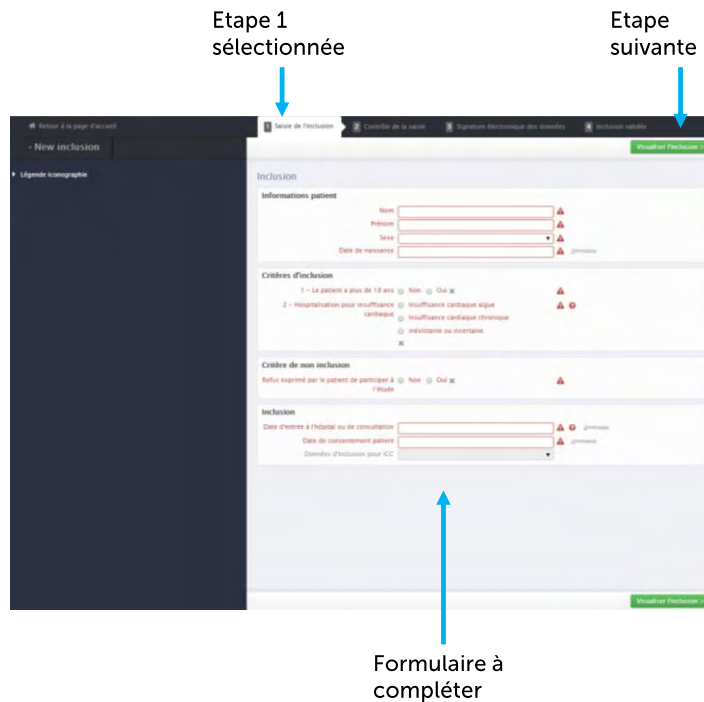
3.3 Inclure un patient

Le bouton "Inclure un nouveau patient" est disponible depuis le tableau de bord pour les utilisateurs autorisés.

L'inclusion d'un patient se déroule en 4 étapes :

1	Saisie du formulaire d'inclusion en accord avec les règles
2	Revue et vérification des données saisies
3	Signature électronique de l'inclusion
4	Validation de l'inclusion

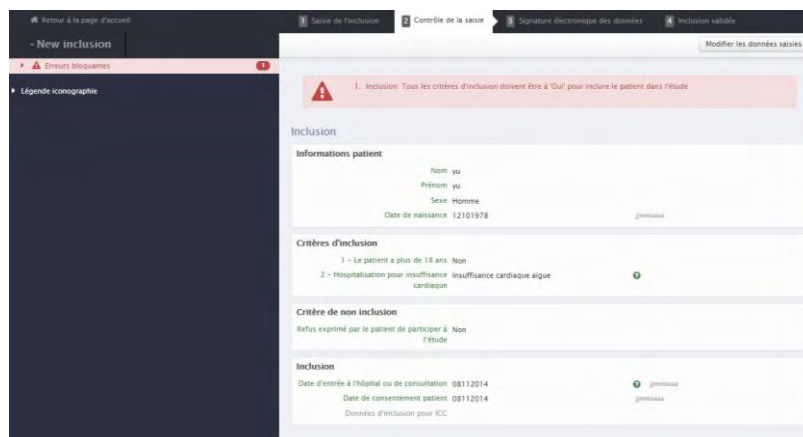
3.3.1 Etape 1: Saisie du formulaire

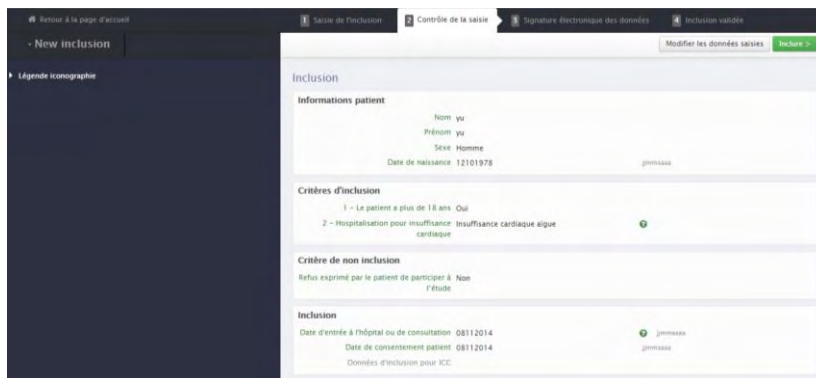


- 1 Saisir le formulaire d'inclusion
- 2 Cliquez sur "Visualiser l'inclusion"

3.3.2 Etape 2: Contrôle des données de l'inclusion

Si des erreurs sont détectées l'application affiche un message d'erreur. Le bouton « Inclure » n'est pas disponible. L'erreur doit être corrigée pour que le patient puisse être définitivement inclus. Pour corriger l'erreur, cliquez sur « Modifier les données saisies » pour éditer le formulaire.





Si aucune erreur n'est détectée, le bouton « Inclure » est disponible. Cliquez sur le bouton « Inclure » pour signer électroniquement les données d'inclusion.
Si vous avez une correction à apporter aux données, cliquez sur « Modifier les données saisies » pour éditer le formulaire.

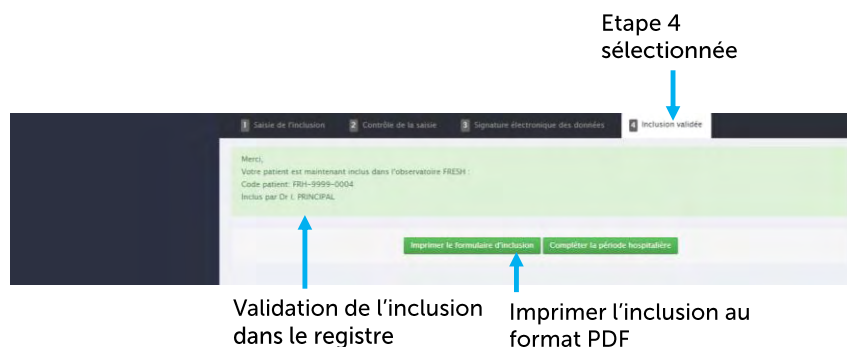
3.3.3 Etape 3: Signature électronique de l'inclusion



1	Renseigner votre login
2	Renseigner votre mot de passe
3	Cliquer sur le bouton "Ok"

Si l'inclusion est réalisée par un utilisateur « Study Co. », le principal investigateur du centre, ou l'investigateur pour le compte de qui a été inclu le patient, devra signer électroniquement l'inclusion. Cette signature peut être apposée à tout moment du registre.

3.3.4 Etape 4: Validation de l'inclusion



3.4 Fresh, cas particulier de l'inclusion

Dans Fresh, le formulaire d'inclusion assure également :

- Attribution du groupe ICC ou ICA du patient
- L'appartenance du patient au registre en fonction du jour d'inclusion.

3.4.1 ICA et ICC

Sur la base des données renseignées à l'inclusion, l'application affecte un groupe au patient. Ce groupe conditionne les formulaires qui seront renseignés lors des visites initiales et suivis.

En fonction de la réponse 2 des critères d'inclusion : « 2- Hospitalisation pour insuffisance cardiaque », le patient est affecté au groupe ICA ou ICC.

3.4.2 Inclusion du patient dans le registre et collecte des données hors registre

D'après le protocole, chaque centre dispose de 2 ou 3 jours d'inclusion :

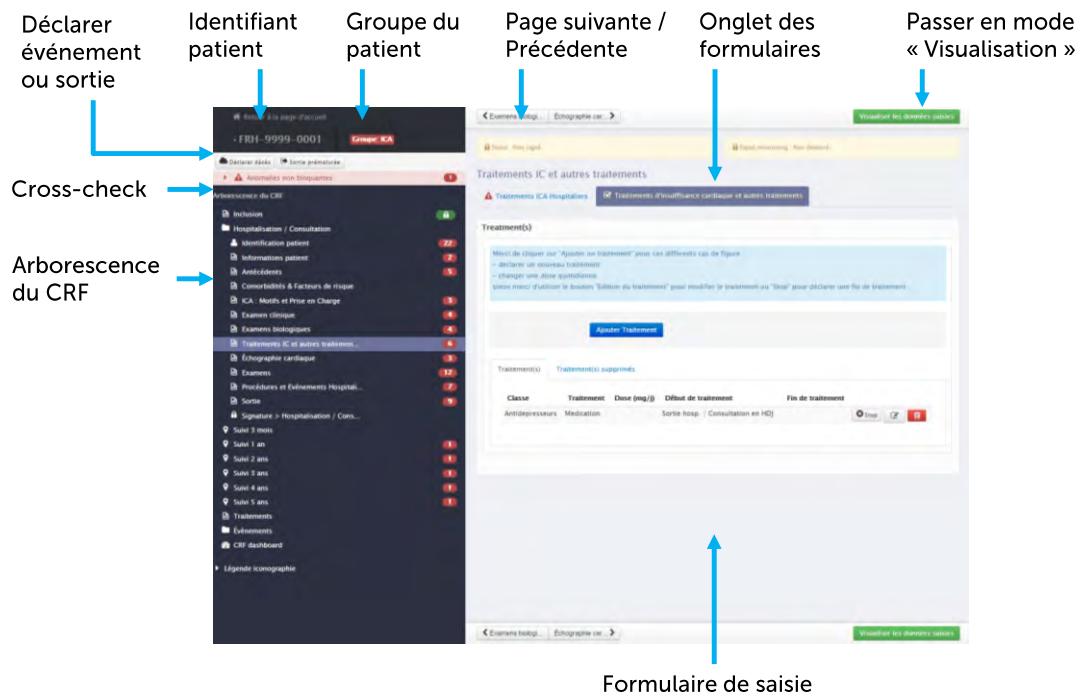
- Une journée au cours de laquelle sont incluses toutes les hospitalisations pour ICA
- Une journée au cours de laquelle sont incluses les deux premières consultations/hospitalisation programmée ICC
OU
- Une journée au cours de laquelle est incluse la première consultation
- Une journée au cours de laquelle est incluse la première hospitalisation programmée ICC

Chaque centre a fourni à la SFC le jour de la semaine choisi pour les inclusions ICA et le(s) jour(s) choisi(s) pour inclure les patients ICC.

Afin de permettre à chaque centre de se constituer une base de données centrique, l'application détermine, sur la base des jours paramétrés si le patient est protocole ou hors protocole.

3.5 Interface de saisie du CRF

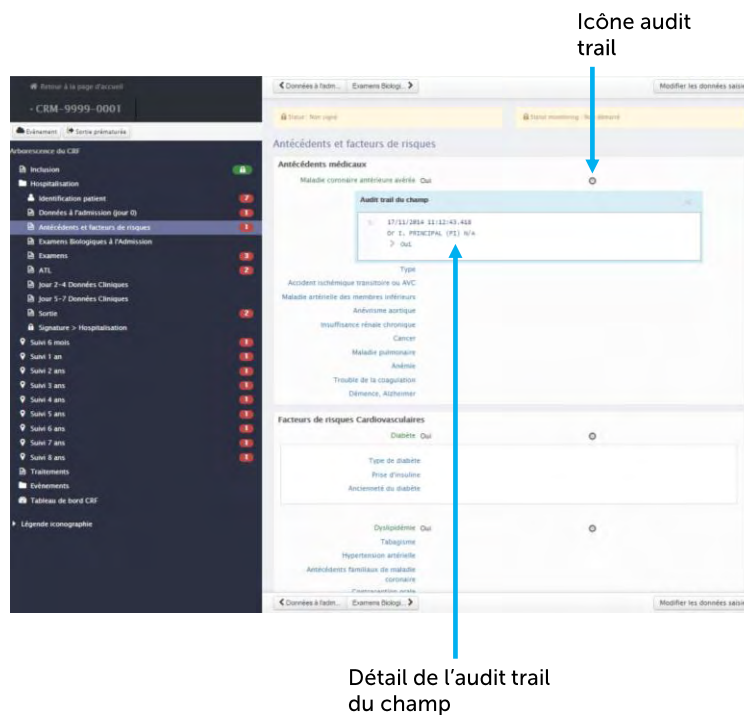
3.5.1 Mode édition



Déclarer événement ou sortie
 Identifiant patient
 Groupe du patient
 Page suivante / Précédente
 Onglet des formulaires
 Passer en mode « Visualisation »
 Cross-check
 Arborescence du CRF
 Formulaire de saisie

- 1 En mode « Edition », l'utilisateur habilité peut saisir ou modifier les données.
- 2 Toutes les données sont toujours enregistrées (champ par champ et non toute la page)

3.5.2 Mode « Visualisation »

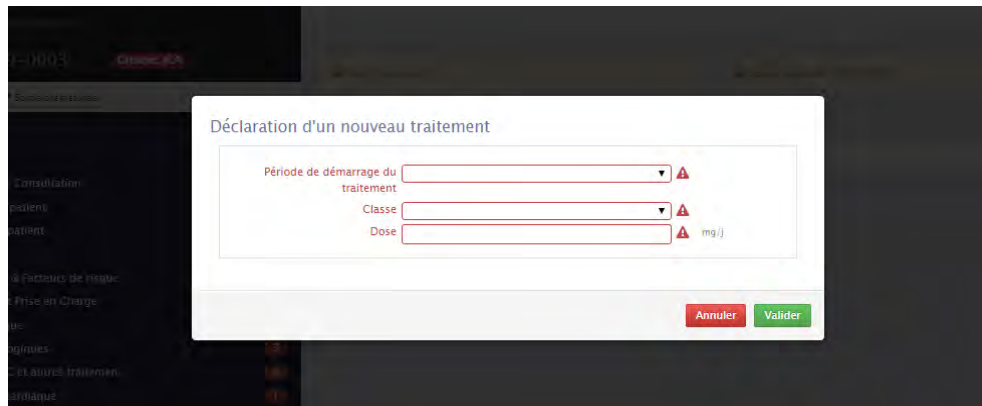


3.6 Composant de gestion du traitement médical

Afin de faciliter la description des traitements, un composant spécifique permet de décrire les traitements du patient.



Pour ajouter un nouveau traitement pour le patient, cliquez sur le bouton "Ajouter Traitement". Une fenêtre de description s'ouvre.



Dans la fenêtre de description du traitement, saisissez le formulaire de description du traitement et cliquez sur « Validez ».

Traitement(s)		Traitement(s) supprimés		
Classe	Traitement	Dose (mg/j)	Début de traitement	Fin de traitement
Ivabradine	Medication	23.0 mg/j	Suivi 3m	<input type="button" value="Stop"/> <input type="button" value="Edit"/> <input type="button" value="Delete"/>
Bêtabloquants	Bisoprolol	12.0 mg/j	Suivi 3m	<input type="button" value="Stop"/> <input type="button" value="Edit"/> <input type="button" value="Delete"/>

Le traitement déclaré apparaît dans la liste des traitement(s) du patient.

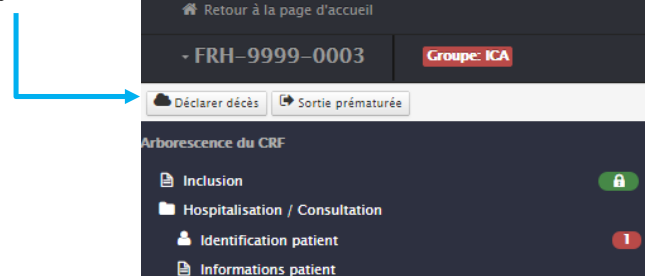
Lorsqu'un traitement est déclaré, l'utilisateur peut :

- Déclarer une période de fin de traitement (⊕Stop)
- Editer le traitement (✎)
- Supprimer le traitement créé par erreur (🗑)

3.7 Déclarer un évènement

Le bouton "Déclarer un décès" est disponible soit depuis la page d'édition du CRF du patient, soit depuis certains tableaux de bord.

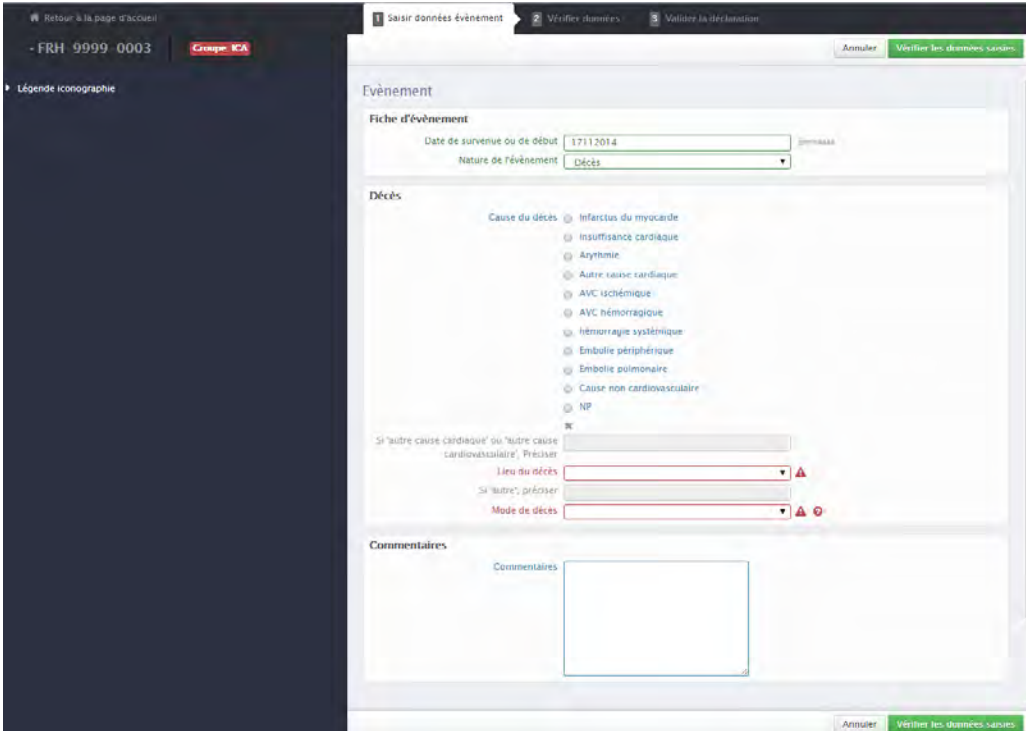
Déclarer un décès



Comme l'inclusion, la déclaration d'un "décès" est un processus en trois étapes :

1	Saisie du formulaire de décès
2	Revue/contrôle du formulaire
3	Validation de l'évènement

L'évènement n'est créé qu'à l'issue de ces trois étapes



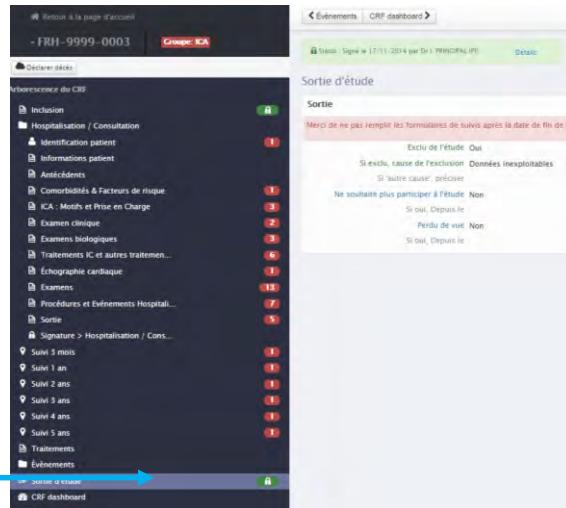
3.8 Déclarer une « Sortie prématurée »

Pour déclarer une sortie prématurée, cliquez sur le bouton "Sortie prématurée" à côté du bouton « Déclarer un décès »

1	Renseigner le formulaire de "Sortie prématurée"
2	Cliquez "OK" dans la fenêtre du navigateur qui vous demande « Etes-vous certain de vouloir créer une sortie d'étude ? »
3	Renseigner le formulaire de "Sortie prématurée"
4	Cliquez sur « Visualiser les données saisies »
5	Cliquez sur « Signer la période »
6	Renseignez vos identifiants / mot de passe et cliquez sur « Ok »

Un formulaire de déclaration de « Sortie prématurée » apparaît comme « Signé électroniquement » dans l'arborescence du CRF.

Sortie prématurée
signée
électroniquement



The screenshot displays two panels from the FRESH application. The left panel, titled 'Métadonnées du CRF', shows a list of data fields for patient identification, medical history, and treatments. The right panel, titled 'Sortie d'étude', contains a form for recording study exit details. A blue arrow points from the text 'Sortie prématurée signée électroniquement' to the 'Sortie' field in the left panel.

Sortie d'étude

Merci de ne pas remplir les formulaires de suivi après la date de fin de l'étude

Exclu de l'étude: Oui

Si exclu, cause de l'exclusion: Données inexploitable

Si autre cause, précisez: _____

Ne souhaite plus participer à l'étude: Non

Si oui, Depuis le: _____

Perte de vue: Non

Si oui, Depuis le: _____

4 Gestion du monitoring

Les moniteurs de la Société Française de Cardiologie peuvent monitorer les CRFs quel que soit l'état du champ. Lors de cette phase de contrôle qualité, les moniteurs ont la possibilité d'émettre des DCFs (Data Clarification Form) à destination du centre investigateur.

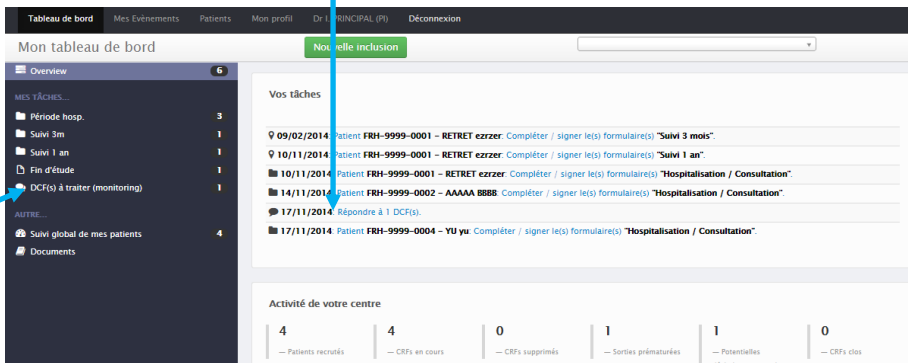
Cette DCF est :

- une demande adressée par la SFC au centre
- associée soit à un champ, soit à un formulaire.
- Une question ouverte ou une proposition de « Nouvelle valeur » pour un champ

Les nouvelles DCFs s'affichent:

- Dans le tableau de bord des utilisateurs concernés dans le centre
- Dans la page de saisie du CRF

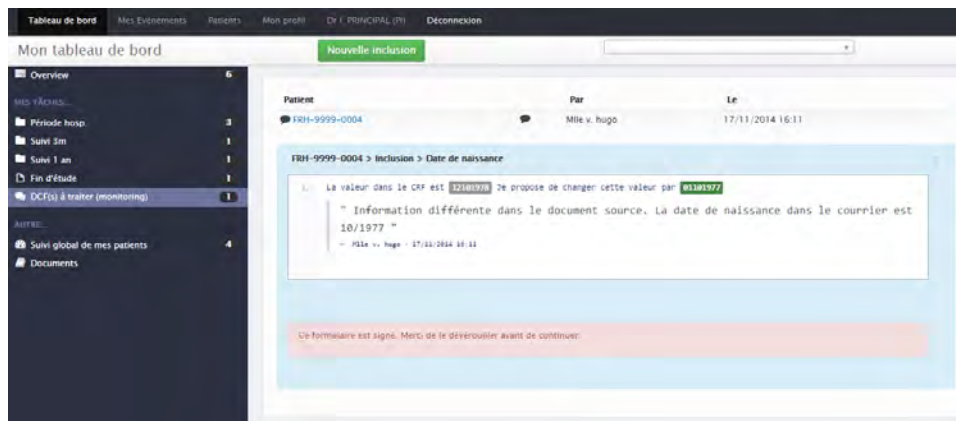
DCF à traiter



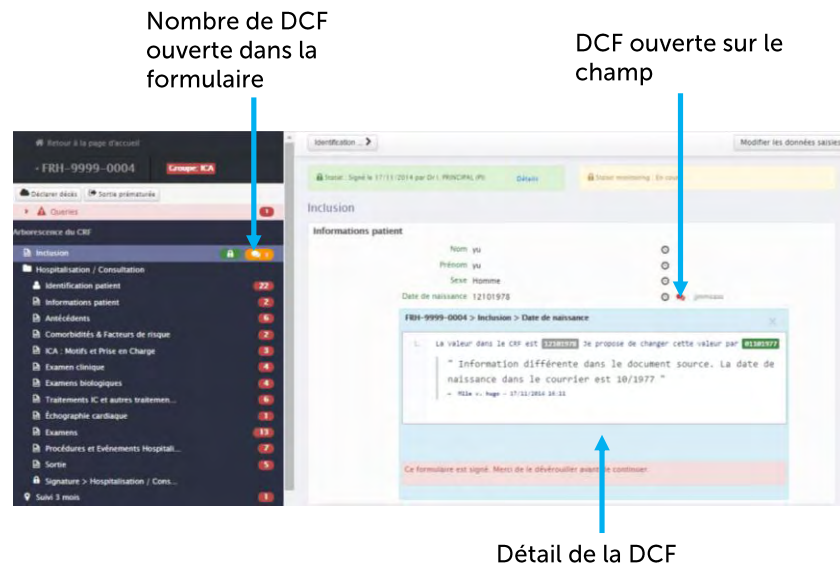
Onget liste des DCF à traiter

En cliquant sur l'onglet ou le lien dans la liste des tâches, l'utilisateur est redirigé vers un tableau contenant l'ensemble des DCFs à traiter.

Cliquez sur l'identifiant du patient pour ouvrir le détail de la DCF.



Cliquez sur la bulle pour ouvrir la page du CRF contenant la DCF.



Dans la fenêtre de détail de la DCF, vous avez la possibilité soit :

- Répondre à la DCF par un message texte
- Accepter la valeur qui vous est proposée par le moniteur si il y en a une
- Proposer une nouvelle pour ce champ

Si vous acceptez la valeur proposée par le moniteur, la DCF est automatiquement fermée.

Si vous répondez ou proposez une autre valeur, la DCF est renvoyée au moniteur qui devra soit répondre, soit clore la DCF.