

# Questionnaires COBLAnCE

## Guide Pratique

Aide à la saisie en ligne

de l'e-CRF

# 1. Connexion à la base

Pour se connecter aller sur le site : <https://macrorde.igr.fr/macro>

Les navigateurs autorisés sont Internet Explorer de 7 à 9 ou Firefox (v2.6) L'utilisation de Firefox est conseillée, car un peu plus rapide.

Lors de la première connexion :

- taper le username et le password qui vous ont été fournis par K. Groussard
- modifier votre password : attention ce mot de passe vous servira pour chacune de vos connexions ultérieures vous devez le mémoriser.

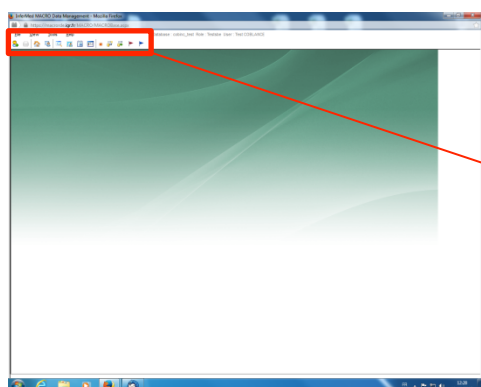
Pour constituer votre mot de passe vous devez respecter certaines indications : Les mots de passe sont à changer à la première connexion, en respectant la règle suivante ( majuscules, minuscules et chiffres dans le mot de passe, longueur  $\geq 6$  caractères).

Lors des connexions suivantes

En cas d'erreur du password vous disposez de 3 essais avant blocage du compte. En cas d'oubli du password veuillez cliquer sur « **forgot password ?** » votre mot de passe vous sera renvoyé sur l'adresse électronique que vous m'avez donnée pour nos correspondances habituelles et que j'ai transmise pour votre enregistrement auprès de l'IGR.

Une fois que vous êtes connectés l'écran suivant apparaît :

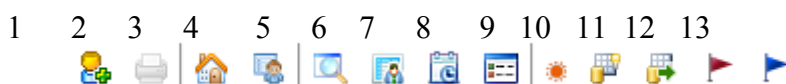
Page d'accueil



Barre d'icônes de tâche

## 2. Séparation des données en 2 bases


### A. Explication globale de la barre d'outils




1	Créer un nouveau patient
2	Imprimer
3	Menu principal
4	Liste des patients enregistrés
5	Outils de recherche
6	Accès rapide à la liste des patients enregistrés
7	Accès rapide à la liste des visites
8	Légende des icônes et raccourcis clavier
9	Outil de recherche paramétré pour les données manquantes
10 & 11	Outils de monitoring (non utilisé pour COBLAnCE)
12	Demande de clarification en attente
13	Demande de clarification répondue

### 3. Gestion des patients

#### A. Création de nouveaux patients

Pour créer un nouveau patient dans la base, il faut cliquer sur  dans la barre d'outils. Les patients créés ne peuvent être supprimés. Aussi, **il est conseillé de faire attention et d'éviter de créer inutilement des patients**. Si par erreur un patient a été créé, vous pouvez plus tard retrouver la fiche vierge pour la remplir.

#### B. Retrouver le dossier d'un patient déjà enregistré

Pour continuer la saisie ou visualiser les données saisies d'un patient, il faut cliquer sur . La liste des patients enregistrés s'affiche. Vous pouvez alors trier les patients en fonction des différentes colonnes en cliquant sur l'entête.

Status	Study	Site	Subject ID	Subject Label ▲	Last Modified
	COBINC	clermont	5		2014/02/03 17:17:00 (GMT+1:00)
	COBINC	foch	5		2014/02/04 08:39:47 (GMT+1:00)
	COBINC	clermont	6		2014/02/17 11:50:05 (GMT+1:00)
	COBINC	foch	7		2014/02/04 09:20:29 (GMT+1:00)

### 4. Le déplacement

#### A. Déplacement entre les formulaires



1	Enregistrer les informations saisies
2	Enregistrer et passer à la fiche précédente
3	Passer à la fiche précédente
4	Passer à la fiche suivante
5	Enregistrer et passer à la fiche suivante
6	Enregistrer et revenir au sommaire des visites
7	Quitter sans enregistrer

Après avoir cliqué sur le formulaire à remplir, l'e-CRF apparait avec la barre d'outils ci-dessous. Les icônes grisées ont déjà été décrites dans la partie précédente.

#### B. Navigation dans un formulaire

Afin de gagner du temps, nous vous conseillons de ne pas utiliser la souris pour vous déplacer dans l'e-CRF. Pour passer d'un champ à l'autre, il est préférable d'utiliser la touche TAB. Vous pouvez revenir au champ précédent en combinant les touches SHIFT (maintenu) + TAB.



La touche Shift




La touche TAB

### 5. Les contrôles dans la base

Les contrôles de la base sont des calculs arithmétiques faits de manière automatique. Ils servent à limiter autant que possible les erreurs de saisie en apparaissant sur des valeurs jugées inhabituelles.


## A. Le Warning

Message	Overrule
 La date saisie pour Le suivi à 3 mois se situe 5 mois après la dernière opération, merci de vérifier la date de visite saisie.	<input type="text"/>


Le message appelé « warning » est un message d'alerte, qui prévient l'utilisateur que l'information est inhabituelle.

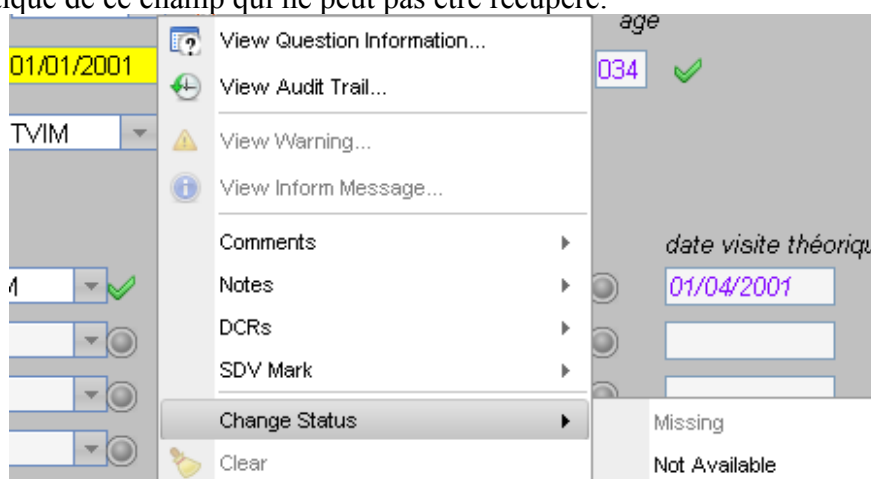
2 cas sont possibles :

- Une erreur de saisie a été réalisée, dans ce cas vous pouvez cliquer sur  et changer la valeur.
- La valeur saisie est correcte. Le warning s'affiche car l'information est simplement en dehors de la norme. (ex : une visite qui a lieu en retard, un patient pesant plus de 150 kg) Dans ce cas vous devez écrire dans la case « overrule » la raison pour laquelle on peut ignorer le warning. (Ex. : le patient n'a pas pu venir à la visite, patient atteint de surpoids, etc...).

Une fois la case overrule saisie, vous pouvez cliquer sur . Afin de confirmer que le warning a été ignoré, l'icône  s'affiche à droite du champ.

## B. Missing

L'icône  s'affiche à la droite des champs enregistrés comme « donnée manquante ». Ce sont des champs qui vous seront demandés systématiquement. En cas de dernier recours, si une information est non applicable, ou non-récupérable, vous pouvez placer un statut « not available » qui empêchera la demande systématique de ce champ qui ne peut pas être récupéré.



The screenshot shows a software interface with a central menu. The menu items are: View Question Information..., View Audit Trail..., View Warning..., View Inform Message..., Comments, Notes, DCRs, SDV Mark, Change Status, and Clear. The 'Change Status' option is selected, and a dropdown menu is open showing 'Missing' and 'Not Available'. In the background, there is a form with a date field '01/01/2001', a dropdown 'TVIM', and a field 'age' with the value '034' and a green checkmark. Below the 'age' field is a field 'date visite théorique' with the value '01/04/2001'.

**Le statut « not available » est réservé exclusivement aux données non récupérables et doit être utilisé que dans les cas exceptionnels.**

## 6. Gestion des corrections

### A. Modification d'une donnée déjà saisie (explication nécessaire)

Une fois une page enregistrée, le logiciel vous demandera de justifier toute modification des données présentes dans cette page.

**Reason For Change**

Name TPINCL


Value TVNIM

Please enter or choose the reason for changing the value of this question.


OK Cancel



Il est donc impératif d'apporter la justification adaptée au changement de la donnée dans le cadre du suivi qualité de la base (audit trail).

### **B. Lister les données manquantes ou les warning**

Vous pouvez retrouver l'intégralité des données manquantes ou des données inhabituelles/incohérentes (warning) en utilisant l'outil de recherche .

## **7. Les DCR**

En plus des détections automatiques, des demandes de clarification « manuelles » appelées DCR peuvent vous être demandées par le data manager. Les variables soumises à celles-ci sont suivies de l'icône .

L'intégralité des DCR sont disponibles en cliquant sur l'icône  présente dans la barre d'outils. Après avoir répondu aux DCR, la requête passe dans la rubrique « DCR répondu » accessible par l'icône  de la barre d'outils.

## **8. Les conventions de remplissage des questionnaires papier et électronique**

Tableau suivant

Partie du livret	Sous partie/ paragraphe/item	Version papier	Version électronique
Dates	Deux types de remplissage de date vous sont demandés au cours du questionnaire : <u>1<sup>er</sup> type</u> : en 3 cases séparées : jour mois année si jour et/ou le mois sont manquants <b>et non récupérables</b> utiliser pour chaque case la fonction « not available » pour cela faire : clic droit – aller dans <i>change status</i> - cliquer sur <i>not available</i> <u>2<sup>ème</sup> type</u> : en 1 seule case : jour/mois/année. Par convention pour COBLANCE : si le jour est manquant : mettre 15/mois connu/année connue si le jour et le mois sont manquants : mettre 1/5/06/année connue		
	Tous les codes sont fournis dans le questionnaire ou dans le livre d'annexes ou dans le CTP		
Epidémiologie	<b>C</b> : démographie <b>C6</b> : situation actuelle vis-à-vis du travail <b>E2</b> : Cigarettes, <b>E3</b> : Cigares, <b>E4</b> : Pipes <b>H</b> : historique professionnel <b>J2</b> : Tableau des médicaments ménopause	Mettre la <b>situation principale</b> . Ex : un retraité qui fait des heures de consulting dans une entreprise : <b>retenir RETRAITE</b> <b>Prendre note(en marge du tableau) de l'arrêt de fumer</b> pour chaque type de tabac <b>Prendre un maximum d'information sur la profession exercée</b> pour faire le meilleur choix de codage dans le CTP Calcul de la dose par jour <b>FACULTATIF</b>	Les questions peuvent être renseignées dans l'e-CRF de deux façons : soit en sélectionnant parmi les propositions présentées dans le formulaire électronique soit en entrant directement le code correspondant à la réponse. Pour Valider une réponse et passer à la question suivant FAIRE : « Tabulation » et ne pas faire « entrée » Ne pas mettre 88888 si pas de connaissance du pays d'origine. Faire : <i>not available</i> <b>Préciser l'arrêt de fumer</b> <b>Calcul automatique</b> de la dose par jour
Qualité de vie	Pour les 3 questionnaires <b>EQ-5D5L, QLQC30 et BLS 24/BLM30</b>	Les patients doivent se <b>replacer avant leur hospitalisation</b> car il s'agit de faire un t0 de la qualité de vie. Donc dans le <b>BLM30 ils doivent tous remplir les questions de 31 à 37</b> et pas de 38 à 43 (celles-ci seront remplies par ceux qui ont eu une cystectomie lors des autoquestionnaires 6 mois ...)	
Clinique économique avant les résultats anapath	<b>Paramètres cliniques à l'inclusion</b>	<b>Indice de Karnofsky</b> : indicateur de morbidité renseigné par les <b>anesthésistes</b> <b>PSA</b> prendre en note la <b>valeur et l'unité brutes</b> du dossier clinique	<b>Faire le calcul</b> si une conversion est nécessaire pour renseigner le dosage du PSA en <b>ng/ml</b>