

## Félicitations pour Votre enregistrement successif dans le service CTDMS!

Veillez trouver ci-dessous un bref aperçu de la fonctionnalité disponible du service et des recommandations relatives à sa mise en oeuvre afin d'organiser des travaux du centre de recherches.

Pour démarrer:

1. Créez un nouveau protocole de recherche.
2. Enregistrez le patient/les patients
3. Faites figurer le patient dans la recherche.
4. Invitez les membres de l'équipe de recherches à l'enregistrement dans le centre

### 1. Les informations sur le centre de recherches et la gestion d'utilisateurs membres de l'équipe de recherches.

Une fois que Vous êtes enregistré dans le service, Vous recevez les droits d'Administrateur du centre de recherches. Nous Vous recommandons de renseigner les informations sur Votre centre dans le menu d'Utilisateur en choisissant la rubrique Organisation:



Study site Audit

CTDMS

Name	DEMO Clinic
Phone	4420654321
Address	
Email	
Language	English <span>▼</span>

Save

**En utilisant l'élément de menu "Inviter" Vous envoyez des invitations aux membres de l'équipe de recherches pour l'enregistrement au centre.** Pour cela, il est nécessaire de saisir votre adresse email, sur laquelle une invitation avec un lien d'enregistrement ainsi que le rôle d'utilisateur invité dans le système vous seront envoyés: "Administrateur" (aura le plein droit d'accès), "Utilisateur" ou "Rechercheur principal" (en plus des droits d'utilisateur il aura la possibilité de créer de nouveaux protocoles de recherches):

Invite to study site

@ Email (required)

Select Role... ▼

- Select Role...
- Administrator
- Principal Investigator
- User

En tant qu'Administrateur de l'organisation  **dans le menu "Personnel"** Vous pouvez gérer les utilisateurs du centre de recherches (**Vous pouvez notamment ajouter un employé sans l'inviter, et après lui envoyer une lettre pour réinitialiser un mot de passe**):

[+ Add Person](#)

### Site personnel

Name	Department	Email	Speciality	Phone	Limit patients	View	Edit
Dow John	Clinical Trials	jd@ctdms.net	General practitioner	4420123456	3		
Williams David	Clinical Trials	dw@ctdms.net	General practitioner	4420741852	5		
Harry Thomas	Internal Diseases	th@ctdms.net	Pulmonologist	4420987456	4		
Wing Charlie	Internal Diseases	cw@ctdms.net	Nurse	4420159753	10		

© CTDMS 2017

[+ Send recovery email](#)

### Profile

[< Back](#)

Name	John	Email	jd@ctdms.net
Surname	Dow	Phone	4420123456
Speciality	General practitioner	Max patients per day	3
Department	Clinical Trials	Time zone	(GMT+03:00) Europe/Moscow <span style="float: right;">v</span>
Status	Active <span style="float: right;">v</span>	Role	Admin <span style="float: right;">v</span>

[Save](#)

#### Certaines possibilités y sont comprises:

- d'éditer les données personnelles d'un employé
- de modifier le statut courant d'un employé
- d'établir des limites du nombre des patients qu'un employé peut recevoir par jour (une notification sera affichée en cas de l'augmentation de la limite installée)
- de modifier le rôle d'un employé dans le service (Utilisateur, Rechercheur principal, Administrateur)
- d'envoyer une lettre avec un lien de réinitialisation de mot de passe

L'élément de menu **"À propos de CTDMS"** sert à envoyer de Votre part un message avec des informations sur le service CTDMS.

En cliquant sur **"Profil"** dans le menu Vous pouvez éditer les détails de votre compte, changer Vos mot de passe, adresse email et ajouter **une autorisation double –factorielle**.

[Enable 2-Step Verification](#)

### Profile

General User

Name	John	Phone	4420123456
Surname	Dow	Number of Agenda days	30
Speciality	General practitioner	Limit patients per day	3
Department	Clinical Trials		

Des instructions détaillées à configurer l'option de l'autorisation double –factorielle sont accessibles:

## Enable Google Authenticator ✕

Generate QR-code

1. Install Google Authenticator on your phone
2. Open the Google Authenticator app.
3. Press "Generate QR-code", on this page
4. Tap menu, then tap "Set up account", then tap "Scan a barcode"
5. Your phone will now be in a "scanning" mode. When you are in this mode, scan the barcode below
6. Once you have scanned the barcode, enter the 6-digit code below

Enable GA

Cancel

## 2. Créer un protocole de recherche.

Dans le menu "Protocoles" les utilisateurs aux droits "Administrateur" ou "Rechercheur principal" peuvent créer de nouveaux protocoles. " Les utilisateurs" ont les droits de voir des protocoles auxquels ils participant:

Study code	Study name	Principal Investigator	Status	Mode	Print
DTI589125	New drug clinical trial	Dow John	Active		
SKR-032	New drug clinical trial 2	Dow John	Active		
TRI001	New drug clinical trial 3	Dow John	Active		
TST-123	New study	Dow John	Active		
TST-148	New clinical trial	Dow John	Active		

En créant un nouveau protocole Vous désignez des informations générales et le principal chercheur pour le protocole donné (à cet effet il est possible de choisir l'un des utilisateurs enregistrés dans le centre) L'utilisateur nommé Rechercheur principal dans le protocole reçoit la possibilité de son édition complète.

General Schedule Personnel Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance

Study: DTI589125 New drug clinical trial < Back

Study code	DTI589125
Study name	New drug clinical trial
Start date	2017-01-01
End date	
Status	Active <span style="float: right;">▼</span>
Remarks	

En premier lieu il faut remplir la section **“Horaire”**

General **Schedule** Personnel Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance  Autoarrange Export PDF PDF

	Visit -2 Prescreening Day -2w, +5 -5 days	Visit -1 Screening Day -1w, +4 -4 days	Visit 1 Randomization Day 1d, + - days	Visit 2 Week 2 Day 2w, +3 -3 days	Visit 3 Week 4 Day 4w, +3 -3 days	V D
Visit on site	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phone contact						
Blood sample	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
Urine sample	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>			
ECG	<input checked="" type="checkbox"/>					
Chest X-Ray	<input checked="" type="checkbox"/>					

Afin de faciliter des inscriptions, certaines options du menu contextuel sont disponibles telles que “éditer”/“doubler”/“supprimer”/“déplacer” des visites et des procédures de recherche.

Dans les cases de la barre horizontale Vous ajoutez des visites de la recherche (nom, numéro, jour/ semaine/ mois et une période admissible en jours +/-), ainsi que Vous cochez la case en cas que ce serait un jour de randomisation):

✕

## Add visit

N° visit	Day	Type	+d	-d
6		Day		

Randomization day

Verticalement Vous ajoutez des procédures de la recherche (il est acceptable d’apporter à l’horaire notamment des procédures qui sont pertinentes pour Votre planning de visites des patients, par exemple, le recueil de données pour l’anamnèse, qui est incluse dans la visite en général, peut être omis). Vous ajoutez des procédures du répertoire ayant la possibilité de l’éditer à vos besoins:

The dialog box titled "Add procedure(s)" contains a search filter labeled "filter". Below the filter, there are three expandable sections:

- Visits**
  - Visit on site
  - Phone contact
- Laboratory**
  - Blood sample
  - Urine sample
- Diagnostic procedures** (indicated by a plus icon)

At the bottom of the dialog, there are three buttons: a green "Add new" button with a plus icon, a trash can icon, and a blue "Ok" button.

À l’intersection des colonnes et des lignes de la grille des horaires Vous marquez si la procédure s’effectue à l’heure actuelle.

Dans **la section “Personnel”** il faut inscrire des spécialistes du centre, qui prennent part au protocole actuel et leurs rôles dans la recherche:

General Schedule **Personnel** Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance + Add new Role

Study: DT1589125 New drug clinical trial < Back

Person	Role	Delete
Dow John	Principal Investigator	✘
Williams David	Study Coordinator	✘
Harry Thomas	Sub-Investigator	✘
Wing Charlie	Study Nurse	✘

Dans la section **“Procédures”**, le cas échéant, Vous désignez les membres de l’équipe qui sont responsables pour effectuer certaines procédures. Un seul employé peut être responsable pour effectuer plusieurs procédures, autant qu’une seule procédure peut être effectuée par un des spécialistes:

Procedure	Personnel
Visit on site	Williams David
Phone contact	Harry Thomas Williams David
Blood sample	Wing Charlie
Urine sample	Wing Charlie
ECG	Wing Charlie
Chest X-Ray	Harry Thomas

Dans la section **“Limites”** Vous désignez des limitations de ce protocole par rapport aux nombre de visites des patients (par exemple: une procédure ne peut être effectuée que pour 1/2 patients par jour ou bien notamment pendant certains jours de la semaine):

Procedure	Limit
Visit on site	Subjects per day: 1
Phone contact	
Blood sample	Day of week: Mon Tue Wed Thu
Urine sample	Day of week: Mon Tue Wed Thu
ECG	
Chest X-Ray	Subjects per day: 2

La section **“Formes et documents”** Vous permet de sauvegarder dans un seul entrepôt disponible pour toute équipe de recherche les fichiers liés au protocole donné (par exemple: des formes de modèles des dossiers primaires, des commentaires).

La section **“Finances”**, en cours de son activation, permet de tenir la comptabilité pour des employés lors des visites effectuées. Dans la section on établit la monnaie des règlements (les multidevises sont admissibles) et on désigne le montant dû à chaque employé responsable pour chaque visite, chaque procédure lors de leur réalisation. En outre, il est possible de créer et de tenir compte des frais arbitraires liés à un employé du centre autant que sans un lien avec celui-là:

Study: DTI589125 New drug clinical trial EUR ▼

Visit / Procedure	Personnel	Cost, [EUR]
Visit: -2 / Prescreening		
Visit on site	Williams D.	150.00
Blood sample	Wing C.	25.00
Urine sample	Wing C.	
ECG	Wing C.	25.00
Chest X-Ray	Harry T.	45.00
Total:	<a href="#">+ Additional expense</a>	Visit cost (min-max) 245 - 245 [EUR]
Visit / Procedure	Personnel	Cost, [EUR]
Visit: -1 / Screening		

### 3. Créer un patient et une base de données

Dans le menu “Patients” s’effectue la gestion de la base de données des patients, qui prennent part réellement ou potentiellement aux recherches cliniques. Tout employé peut créer un nouveau patient en appuyant sur le bouton “Nouveau patient”:

filter Search Refresh [+ New Patient](#) Export PDF

ID	Surname (Initials)	Name	DOB	Status	Edit	Schedule
50063	LVL		1982 Jan 01 (35)	DTI589125		
78101	PLO		1936 Jan 01 (81)	DTI589125		
52389	IAF		1974 May 03 (42)	DTI589125		
789548	TIL		1956 Jan 01 (61)	SKR-032		
998777	WSQ		1967 Sep 07 (49)	TRI001		
3854714	IVS		1984 Jan 03 (33)	SKR-032		
854723	KKL		1965 Mar 25 (52)	TRI001		
74125	LVB		1938 May 05 (78)	DTI589125		
4512	PTT		1974 Apr 07 (43)	SKR-032		
347851	LLV		1978 Dec 03 (38)	TRI001		

Après l’inscription des données personnelles du patient (il est admissible si nécessaire l’utilisation des données anonymisées du patient – par exemple, l’utilisation seulement des initiales et de la date de

naissance ou d'un numéro individuel) des sections complémentaires s'affichent:

ID	50063	Address	
Surname (Initials)	LVL	Phones	
Name		E-mail	
Mid. name		Relatives	
Date of birth	1982-01-01	Remarks	
Sex	Male		

Dans la section **“Diagnostics”**, l’histoire médicale du patient est prise en compte. Lors de l’entrée d’un nouvel enregistrement et d’une partie du diagnostic, une quête des coïncidences dans le système MKB-10 ainsi que la sortie des offres basées sur ces coïncidences s’effectuent. A cet égard il est acceptable d’insérer dans le champ de diagnostic son texte sans utiliser le répertoire MKB-10. L’utilisation des codes MKB-10 permet de marquer des diagnostics de façon uniforme et ainsi de simplifier considérablement les recherches des patients avec un diagnostic ou un état quelconque:

Diagnosis / Condition	Start diagnosis date	Details	Edit	Delete
III - Hypertensive heart disease	2007-09-01	II-III		
E11 - Non-insulin-dependent diabetes mellitus	2001-01-01			

Diagnosis / Condition	Anaem
Start diagnosis date	D46.0 - Refractory anaemia without ringed sideroblasts, so stated D46.1 - Refractory anaemia with ringed sideroblasts
Diagnosis details	D46.2 - Refractory anaemia with excess of blasts

Dans la section **“Protocoles”** s’affiche toute l’histoire de participation du patient aux recherches cliniques, cependant il est possible de passer dans les horaires de ses visites:

Study	Subject ID	Status
DTI589125	101201	Enrolled on 2017-01-30

La section **“Commentaires”** est prévue pour le stockage de remarques sur le patient en forme libre ainsi que pour qu’il sera possible de trouver le patient d’après celles-ci.

D'après la liste des patients, une recherche avancée est disponible pour effectuer la sélection des participants des recherches cliniques:

filter Search Refresh New Patient Export PDF

**Advanced Search** Clear Search

Age from  Age to  Sex Select sex... Comment

Diagnosis  Diagnosis Details

Days from last trial  Study  Remarks  Search

ID	Surname (Initials)	Name	DOB	Status	Edit	Schedule
875412	FDL		1956 May 09 (60)	DTI589125		
458957	KLT		1983 Jan 01 (34)	Available		

#### 4. L'inscription du patient dans la recherche, l'horaire des visites.

Après l'enregistrement du patient il est possible de l'inscrire dans la recherche à l'aide de la liste des patients ou du dossier du patient:

ID	Surname (Initials)	Name	DOB	Status	Edit	Schedule
875412	FDL		1956 May 09 (60)	DTI589125		
458957	KLT		1983 Jan 01 (34)	Available		

General Health Studies Comments Remove Patient Enroll Export PDF PDF

ID 458957 KLT < Back

ID	458957	Address	
Surname (Initials)	KLT	Phones	
Name		E-mail	

Dans la boîte de dialogue de l'inscription dans la recherche il faut choisir le nom de la recherche, le nom du chercheur, la date de visite de la conclusion IS. L'aperçu de l'horaire des visites du patient est disponible:

## Enroll patient ✕

ID:  Name:

Date of birth:

Study

Investigator

ICF Date

Après l'inscription du patient, l'horaire de ses visites sera créé conformément aux exigences du protocole et pris en compte des limites admissibles, au début jusqu'au moment de la randomisation, et après la randomisation jusqu'à la fin de la recherche:

KLT 1983 Jan 01 (Age: 34)

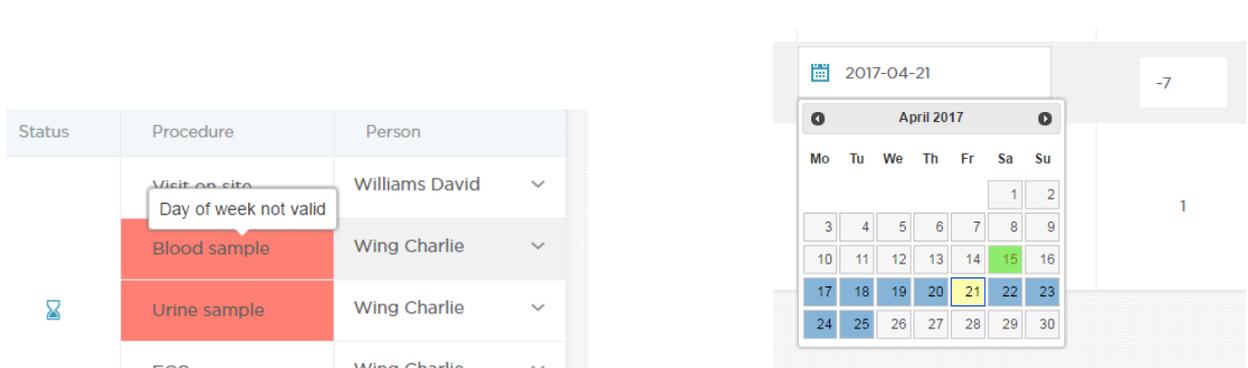
Study: DTI589125

Patient ID in Study:  Comments:

Visits					Procedures	
N° / Name	Day / Window	Planned date / Window	Actual day	Status	Procedure	Person
-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14		Visit on site	Williams David
					Blood sample	Wing Charlie
					Urine sample	Wing Charlie
					ECG	Wing Charlie
					Chest X-Ray	Harry Thomas
-1 / Screening	-1 w (+4 -4)	2017-04-21 (17 Apr - 25 Apr)	-7		Visit on site	Williams David
1 / Randomization	1 d (+0 -0)	2017-04-28	1		Visit on site	Williams David
					Blood sample	Wing Charlie
					Urine sample	Wing Charlie

Dans l'horaire il est possible de désigner un numéro identifiant du patient, attribué au patient lors de la recherche actuelle ainsi que d'insérer les notes. Les procédures dont les dates dépassent pour différentes

raisons des limites établies dans les protocoles ou désignées chez l'employé (à cause de surcharge ou de jour non valable) sont formatées en rouge. Il est possible de modifier les dates de visites dans le cadre des limites établies:



Il est possible ainsi de changer d'employé responsable de la procédure effectuée dans le cadre de la visite actuelle autant que dans toutes les visites suivantes.

Par un clic sur la souris dans la colonne "Statut" la visite est marquée comme effectuée:

-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14	✓	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Visit on site</td> <td>Williams David</td> </tr> <tr> <td>Blood sample</td> <td>Wing Charlie</td> </tr> <tr> <td>Urine sample</td> <td>Wing Charlie</td> </tr> <tr> <td>ECG</td> <td>Wing Charlie</td> </tr> <tr> <td>Chest X-Ray</td> <td>Harry Thomas</td> </tr> </tbody> </table>	Visit on site	Williams David	Blood sample	Wing Charlie	Urine sample	Wing Charlie	ECG	Wing Charlie	Chest X-Ray	Harry Thomas
Visit on site	Williams David														
Blood sample	Wing Charlie														
Urine sample	Wing Charlie														
ECG	Wing Charlie														
Chest X-Ray	Harry Thomas														

Vous êtes en mesure d'ajouter des visites hors horaires (appuyez sur le bouton "+ Visite):

### Add unscheduled visit ✕

Visit name

Personnel

2017-04-14

Add

Visits					Procedures	
N° / Name	Day / Window	Planned date / Window	Actual day	Status	Procedure	Person
-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14	✓	Visit on site	Williams David
					Blood sample	Wing Charlie
					Urine sample	Wing Charlie
					ECG	Wing Charlie
					Chest X-Ray	Harry Thomas
Retest	-	2017-04-15	-13	✓	Dow John	✗

## 5. Les horaires du centre / d'employé, calendrier, mises en garde.

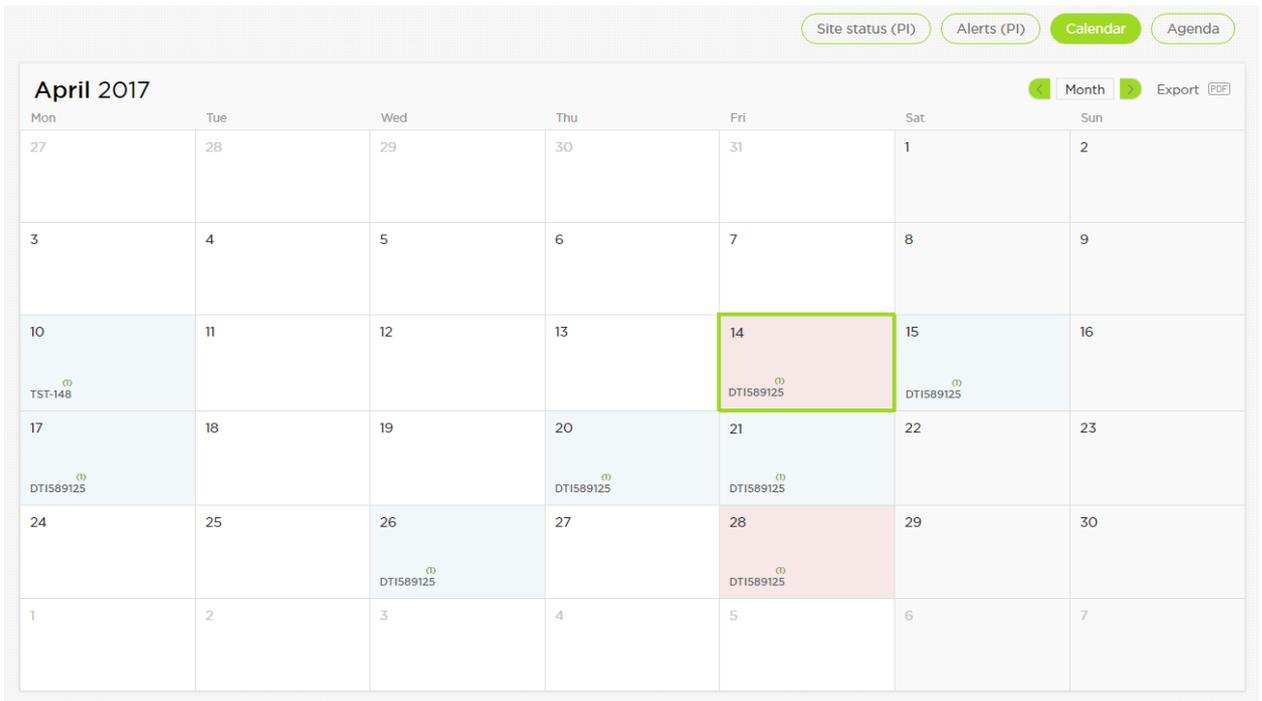
Dans le menu “Barre” s’affichent les horaires récapitulatifs de visites des patients selon les protocoles. Le Co-rechercheur voit les dates prévues de ses patients, le coordinateur de la recherche et le chercheur principal voient les visites de tous les patients des protocoles dans lesquels ils sont désignés comme un coordinateur et un chercheur principal:

Active studies

Show active patients 2017-04-14 2017-05-14 Site status (PI) Alerts (PI) Calendar Agenda PDF

All studies	Date	Study	Subject	Visit	Status
DTI589125	14 Friday April 2017	DTI589125	KLT	-2	✓
SKR-032	15 Saturday April 2017	DTI589125	KLT	0	✓
TRIO01	17 Monday April 2017	DTI589125	IAF	4	⌚
TST-123	20 Thursday April 2017	DTI589125	LVB	4	⌚
TST-148					

L’affichage en forme d’un calendrier est disponible:



Le coordinateur et le chercheur principal ont la possibilité complémentaire de voir les mises en garde sur les écarts commis (par rapport aux horaires; des visites manquées) ainsi que sur un statut général de l'occupation du centre.

from to  Show closed Site status (PI) Alerts (PI) Calendar Agenda

Date	Personnel	Alert	Calendar	Subject	Study	Closed
2017-04-10	Dow John	Missed visit for patient: ARL (TST-148)				
2017-03-23	Dow John	Missed visit for patient: LVB (DTI589125)				
2017-03-20	Dow John	Visit out of window: FDL (DTI589125)				
2017-03-20	Dow John	Missed visit for patient: IAF (DTI589125)				
2017-03-20	Dow John	Missed visit for patient: ARL (TST-148)				
2017-03-20	Dow John	Missed visit for patient: FDL (DTI589125)				
2017-03-20	Dow John	Visit out of window: ARL (TST-148)				
2017-03-15	Dow John	Missed visit for patient: FDL (DTI589125)				
2017-03-09	Dow John	Missed visit for patient: LVB (DTI589125)				
2017-03-07	Dow John	Missed visit for patient: LLV (TRIO01)				

Site status (PI)
Alerts (PI)
Calendar
Agenda

Active studies (Total / Screen Failed / Finished)			Active personnel (Studies / Subjects)		
Study code	Study	Subjects	Personnel	Agenda	Subjects
DTI589125 ( 6 / 0 / 0 )			Dow John ( 7 / 11 )		
SKR-032 ( 3 / 0 / 0 )			Williams David ( 3 / 0 )		
TRI001 ( 3 / 0 / 0 )			Harry Thomas ( 3 / 2 )		
TECT 1 ( 0 / 0 / 0 )			Wing Charlie ( 4 / 0 )		
RUK-156 ( 0 / 0 / 0 )					
TST-123 ( 2 / 0 / 2 )					
TST-148 ( 1 / 0 / 0 )					

Il est possible de passer rapidement de la section des horaires à la section du patient, aux horaires complets de ses visites ainsi qu'à son protocole.

## 6. Le module financier

En cas que la comptabilité est incluse dans le protocole de recherche, des facturations seront exécutées en présence de la marque de la visite effectuées par un agent conformément aux tarifs apportés. Les co-rechercheurs peuvent trouver un récapitulatif qui s'affiche dans le menu "Finances" et qui contient des facturations selon des recherches auxquelles ils ont pris part:

2017-04-01
2017-04-30
My finance
Accounting
Payments
Extra accruals
Export PDF

Study	Debt on [2017-04-01]	Accrued	Paid	Debt on [2017-04-30]
<u>DTI589125</u>	0 EUR	<u>160.00 EUR</u>	<u>110.00 EUR</u>	50 EUR
Total	0 EUR	160.00 EUR	110.00 EUR	50 EUR

Par un clic sur la souris il est possible de décoder les facturations et les paiements:

Study: DTI589125 Currency: EUR Export PDF ✕

Date	Action	Sum, [EUR]	Correction	Comment
2017-04-14	Patient: KLT Visit: -1 / Visit on site	160.00	0.00	
2017-04-14	Payment	( 110.00 )		
Balance for the period		50 EUR		

Le chercheur principal et le coordinateur de la recherche ont accès aux renseignements sur des facturations de tous les employés de centre, qui ont participé à leurs protocoles, ainsi qu'aux sections pour les paiements au personnel et à l'enregistrement des facturations complémentaires et aux corrections:

Study	Debt on [2017-04-01]	Accrued	Paid	Debt on [2017-04-30]
DTI589125	0 EUR	405.00 EUR	110.00 EUR	295 EUR
Dow J.	0 EUR	160.00 EUR	110.00 EUR	50 EUR
Williams D.	0 EUR	150.00 EUR	0 EUR	150 EUR
Wing C.	0 EUR	50.00 EUR	0 EUR	50 EUR
Harry T.	0 EUR	45.00 EUR	0 EUR	45 EUR
Total	0 EUR	405.00 EUR	110.00 EUR	295 EUR

Dans ce cas-là par un clic sur la souris il est possible de décoder les facturations et les paiements avec l'accès aux modifications des corrections nécessaires:

Personnel: Williams David

Date	Study	Action	Sum	Correction	Comment
2017-04-14	DTI589125	Patient: KLT Visit: -2 / Visit on site	150.00 EUR	-150.00	Visit missed
Balance for the period			0 EUR		

Les données sur des paiements faits à la base des recherches effectuées sont directement inscrits dans la section "Paiements":

Study	Personnel / Expense	Date	Sum	Currency	Comment	Actions
DTI589125	Dow J.	2017-04-14	110.00	EUR		  
Total			110	EUR		

Il est possible de tenir compte des facturations complémentaires (par exemple, un prix etc.) dans la section "Facturations complémentaires":

Study	Personnel / Expense	Date	Sum	Currency	Comment	Actions
DTI589125	Harry T.	2017-04-14	50.00	EUR	Bonus	  
Total			50	EUR		

**7. Dans toutes les sections du service il y a une option "Export PDF" qui permet de mettre en forme et si nécessaire d'imprimer des fichiers notifiatifs.**