



ACCES PRECOCE SOTATERCEPT

**Guide d'utilisation de la
plateforme**

Laboratoire

Laboratoire MSD France

Centre de Coordination

RCTs

38 rue du Plat

69002 LYON

AP_sotatercept@rcts.fr

Tél : 04 37 45 17 17

Fax : 04 37 45 17 49

Horaires d'ouverture : 9h-18h (du lundi au jeudi) & 9h-17h30 (vendredi)

Table des matières

| | | |
|------|--|----|
| I. | ACCES AU SITE DE L'ACCES PRECOCE..... | 3 |
| 1. | Enregistrement sur la plateforme www.apsotatercept.fr | 4 |
| 2. | Connexion à la plateforme pour compléter les fiches et le bon de commande..... | 7 |
| 3. | Oubli du mot de passe (uniquement dans le cas d'un compte temporaire Clininfo) | 10 |
| II. | MENU PRINCIPAL..... | 11 |
| 1. | Section Informations | 11 |
| 2. | Section Données | 12 |
| ➤ | Inclure un patient..... | 12 |
| ➤ | Liste des patients | 12 |
| ➤ | Tâches à réaliser..... | 13 |
| III. | PRECISIONS SUR LA SAISIE DES DONNEES | 14 |
| 1. | Dates & Heures | 14 |
| 2. | Cases à cocher..... | 14 |
| 3. | Validation des formulaires..... | 15 |
| 4. | Formulaires en erreur | 15 |
| IV. | SPECIFICITES DE L'ACCES PRECOCE SOTATERCEPT | 16 |
| 1. | Invitation à la revue de la demande d'accès précoce | 16 |
| 2. | Confirmation des données et signature des fiches | 19 |
| 3. | Signature électronique..... | 20 |
| 4. | Validation de la demande d'accès au traitement | 23 |
| 5. | Bon de commande | 24 |
| 6. | Questionnaire patient emPHasis-10..... | 26 |
| 7. | Réponse à une demande de clarification | 27 |
| 8. | Déclaration des effets indésirables et situations particulières..... | 29 |

I. ACCES AU SITE DE L'ACCES PRECOCE

Pour accéder au site de l'accès précoce, entrez l'adresse suivante dans votre navigateur :

<https://www.apsotatercept.fr/>

Ce site internet est exclusivement dédié à l'accès précoce SOTATERCEPT, la page d'accueil suivante s'affiche lors de votre connexion :

MSD Accès Précoce - SOTATERCEPT

Connexion

S'identifier avec PASREL

PASREL inaccessible ?
Activer votre compte de secours

OU

Se connecter avec un compte temporaire ClinInfo

Nom d'utilisateur

Mot de passe

Connexion

Mot de passe oublié

Pas encore enregistré ?

S'enregistrer avec PASREL

Demander un compte PASREL

OU

Se créer un compte temporaire ClinInfo

RCTs

Guide d'utilisation de la plateforme ClinInfo

Contactez la cellule AP:
Email : ap_sotatercept@rcts.fr
Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17

Note d'information sur le traitement de vos données personnelles
Mentions légales
Conditions Générales d'Utilisation

Mardi 28 Mai 2024

Version 1.0.0

1. Enregistrement sur la plateforme www.apsoatercept.fr

Enregistrement via PASREL/PLAGE

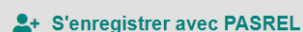
Vous devez disposer d'un compte PLAGE/PASREL pour vous connecter à la plateforme. Si vous ne disposez pas encore d'un compte PLAGE/PASREL, vous pouvez cliquer sur le lien de la plateforme :

[Demander un compte PASREL](#)

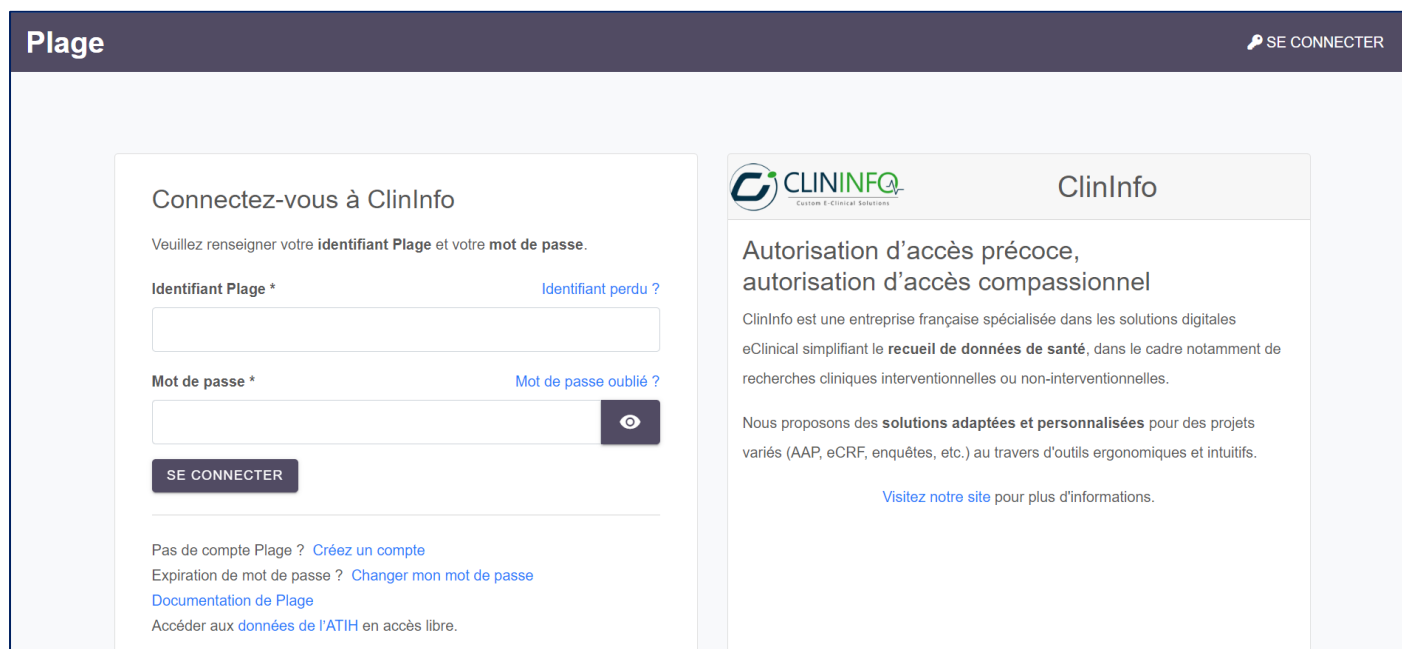
Ou vous vous rapprocher de l'administrateur PLAGE de votre établissement ou faire la demande d'habilitation directement auprès de l'ATIH via l'application PLAGE. Vous trouverez les informations fournies par l'ATIH sur le site suivant :

<https://atih.atlassian.net/wiki/spaces/PUBLIC/pages/2979692685/Plage>

Une fois en possession de vos identifiants PASREL, cliquez sur le bouton



Vous serez alors redirigé vers le site de l'ATIH :



The screenshot shows the login interface for the 'Plage' platform. The page has a dark header with the 'Plage' logo on the left and a 'SE CONNECTER' link on the right. The main content area is divided into two columns. The left column is titled 'Connectez-vous à ClinInfo' and contains a form with two input fields: 'Identifiant Plage *' and 'Mot de passe *'. There are links for 'Identifiant perdu ?' and 'Mot de passe oublié ?' next to the respective fields. A 'SE CONNECTER' button is located below the password field. At the bottom of this column, there are links for 'Créer un compte', 'Changer mon mot de passe', and 'Documentation de Plage', along with a note about accessing ATIH data. The right column features the 'CLININFO' logo and the title 'Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel'. Below this, there is a paragraph describing ClinInfo as a French company specializing in digital eClinical solutions, and another paragraph mentioning adapted and personalized solutions for various projects. A link 'Visitez notre site' is provided for more information.

Une fois vos identifiants PASREL saisis, vous serez redirigé vers la plateforme de l'accès précoce pour finaliser votre inscription :


Accès Précoce - SOTATERCEPT

Inscription

Votre profil PASREL :

John SMITH
HOPITAL 1K

Rôle(s) détecté(s) - Médecin

Changer de profil PASREL

Créer un compte : Médecin

Le formulaire a été pré-rempli automatiquement à partir des informations saisies dans PASREL. Merci de vérifier ces informations et de renseigner les manquantes.


Toutes les demandes de modifications de compte devront être adressées à

Guide d'utilisation de la plateforme ClinInfo

Contactez la cellule AP :
Email : ap_sotatercept@rcts.fr
Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17

Note d'information sur le traitement de vos données personnelles
Mentions légales
Conditions Générales d'Utilisation

Mardi 28 Mai 2024
Version 1.0.0


Accès Précoce - SOTATERCEPT

Informations de l'établissement

Votre établissement * HOPITAL 1K (1)

FINESS * 00000001K

Adresse *

Code postal *

Ville *

Pays * France

Je certifie que les informations ci-dessus sont correctes. *

(*) Champs obligatoires

Veillez compléter le CAPTCHA ci-dessous pour créer votre compte

✓
VERIFICATION TERMINEE.
IconCaptcha

Rafraichir

Retour

Créer mon compte

Guide d'utilisation de la plateforme ClinInfo

Contactez la cellule AP :
Email : ap_sotatercept@rcts.fr
Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17

Note d'information sur le traitement de vos données personnelles
Mentions légales
Conditions Générales d'Utilisation

Mardi 28 Mai 2024
Version 1.0.0

A la fin du processus d'inscription, votre compte est créé et vous pourrez alors vous connecter à la plateforme :

The screenshot shows the 'Accès Précoce - SOTATERCEPT' registration page. At the top left is the MSD logo. The page title is 'Accès Précoce - SOTATERCEPT'. The main heading is 'Inscription'. A central green box displays the user's profile: 'Votre profil PASREL : John SMITH, HOPITAL 1K, Rôle(s) détecté(s) : Médecin', with a 'Changer de profil PASREL' button. Below this, a light blue box states 'Votre compte a bien été créé.' with a 'Se connecter' button. The footer contains a 'Guide d'utilisation de la plateforme ClinInfo', contact information for the AP cell (Email: ap_sotatercept@rcts.fr, Tel: +33 (0) 4 37 45 17 17), a 'Note d'information sur le traitement de vos données personnelles' with 'Mentions légales' and 'Conditions Générales d'Utilisation' links, the date 'Mardi 28 Mai 2024', and the version 'Version 1.0.0'.

Enregistrement temporaire sur la plateforme :

Dans l'attente de vos identifiants PASREL, vous pouvez demander la création d'un compte temporaire Clininfo pour accéder à la plateforme via le lien suivant :

Se créer un compte temporaire ClinInfo

Le lien vous conduit à la page d'inscription suivante :

The screenshot shows the 'Accès Précoce - SOTATERCEPT' page for creating a temporary account. At the top left is the MSD logo. The page title is 'Accès Précoce - SOTATERCEPT'. A central green box contains the text: 'Vous êtes sur le point de vous créer un compte temporaire ClinInfo. Veuillez noter que si vous possédez un compte PASREL, vous devez vous inscrire sur la plateforme de l'AP SOTATERCEPT avec celui-ci.' and a 'S'enregistrer avec PASREL' button. Below this, the heading is 'Créer un compte ClinInfo :'. A light blue box instructs: 'Veuillez sélectionner le type de compte souhaité, puis remplir toutes les données du formulaire. Toutes les demandes de modifications de compte devront être adressées à ap_sotatercept@rcts.fr.' Below this are radio buttons for 'Type de compte': 'Médecin', 'Pharmacien', and 'Autre professionnel de santé (TEC)'. The footer contains the same information as the previous screenshot: 'Guide d'utilisation de la plateforme ClinInfo', contact information, 'Note d'information sur le traitement de vos données personnelles', date, and version.

Une fois les informations saisies, cliquez sur le bouton

✓ Créer mon compte

Vos informations de connexion temporaires sont alors affichées à l'écran :

MSD Accès Précoce - SOTATERCEPT

Inscription

Votre compte ClinInfo a bien été créé. Vous allez recevoir d'ici quelques minutes vos identifiants de connexion par email. Pour vous connecter, veuillez cliquer sur le bouton ci-dessous en utilisant les codes suivant :

- Nom d'utilisateur : **SOTATERCEPT0100091**
- Mot de passe temporaire [blacked out]

Lors de la saisie de votre mot de passe temporaire, il vous sera demandé de le modifier.

[Se connecter](#)

Guide d'utilisation de la plateforme ClinInfo

Contactez la cellule AP:
Email : ap_sotatercept@rcts.fr
Tel. : +33 (0)4 37 45 17 17

Note d'information sur le traitement de vos données personnelles
Mentions légales
Conditions Générales d'Utilisation

Mardi 28 Mai 2024 Version 1.0.0

Pour toute demande de modification de compte (ex : modification email) merci de prendre contact avec le centre de Coordination RCTs

2. Connexion à la plateforme pour compléter les fiches et le bon de commande

Connexion via PASREL/PLAGE :

Vous pouvez vous connecter à la plateforme de l'accès précoce en utilisant vos identifiants PASREL/PLAGE via le bouton :

➔ S'identifier avec PASREL

Vous serez alors redirigé vers le site de l'ATIH ou vous pourrez vous connecter via vos identifiants PASREL/PLAGE :

Une fois vos identifiants saisis, vous serez alors redirigé dans la plateforme de l'accès précoce :

En cas d'indisponibilité de la plateforme PASREL/PLAGE :

En cas d'indisponibilité de la plateforme PASREL/ PLAGE, vous avez la possibilité d'activer le compte temporaire de secours en cliquant sur le lien de la plateforme :

PASREL inaccessible ?
Activer votre compte de secours

Il vous sera alors demandé de saisir la même adresse email que celle utilisée dans le cadre de votre compte PASREL.


Accès Précoce - SOTATERCEPT


Compte de secours

Vous êtes sur le point de demander des codes de secours afin de vous connecter suite à une indisponibilité de PASREL. Veuillez renseigner l'adresse email rattachée à votre compte PASREL, puis valider le formulaire. Des codes de connexion vous seront indiqués pour vous donner la possibilité de vous connecter.

E-mail *

Veuillez compléter le CAPTCHA ci-dessous pour créer votre compte

Merci de sélectionner l'image qui apparaît le moins



ICONCAPTCHA ©

[Rafraîchir](#)

[Guide d'utilisation de la plateforme ClinInfo](#)

Mardi 28 Mai 2024

Contactez la cellule AP :
Email : ap_sotatercept@rcts.fr
Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17

[Note d'information sur le traitement de vos données personnelles](#)
[Mentions légales](#)
[Conditions Générales d'Utilisation](#)

Version 1.0.0

Compléter le CAPTCHA puis cliquez sur

✓ **Demander mon compte de secours**

Un message vous informe que vos identifiants de secours vous seront envoyés par email :


Accès Précoce - SOTATERCEPT

Compte de secours

Votre compte de secours a bien été activé. Vous allez recevoir d'ici quelques minutes vos identifiants de connexion par email.

Pour vous connecter, veuillez cliquer sur le bouton ci-dessous en utilisant les codes transmis. Lors de la saisie de votre mot de passe temporaire, il vous sera demandé de le modifier.

[Se connecter](#)

[Guide d'utilisation de la plateforme ClinInfo](#)

Mardi 28 Mai 2024

Contactez la cellule AP :
Email : ap_sotatercept@rcts.fr
Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17

[Note d'information sur le traitement de vos données personnelles](#)
[Mentions légales](#)
[Conditions Générales d'Utilisation](#)

Version 1.0.0

Vous pouvez alors vous connecter via ces identifiants temporaires, cf rubrique « Connexion via le compte temporaire Clininfo ».

NB : Lors de votre prochaine connexion via PASREL, ce compte de secours sera automatiquement désactivé.


Connexion via le compte temporaire Clininfo :

Saisissez vos identifiants temporaires Clininfo dans les champs ci-dessous, cliquez ensuite sur le bouton connexion afin d'accéder à la plateforme de l'accès précoce :

Se connecter avec un compte temporaire ClinInfo

Nom d'utilisateur

Mot de passe

 **Connexion**

Mot de passe oublié

RAPPEL : vos identifiants sont strictement personnels et ne doivent être communiqués en aucun cas à des tiers.

3. Oubli du mot de passe (uniquement dans le cas d'un compte temporaire Clininfo)

En cas d'oubli de votre mot de passe pour le compte temporaire ClinInfo, cliquez sur « mot de passe oublié ». Vous devrez alors renseigner votre nom d'utilisateur et vous recevrez sur l'email indiqué lors de votre inscription les informations pour réinitialiser votre mot de passe. En cas de non-réception, pensez d'abord à vérifier votre boîte « Courriers indésirables » ou « Spams ».


Mot de passe perdu

Parce que votre mot de passe est stocké de manière sécurisée dans notre base de données, il nous est malheureusement impossible de vous renvoyer votre mot de passe.

Cependant nous pouvons envoyer à l'adresse associée à votre compte un email avec un lien permettant de changer votre mot de passe. Pour cela il vous suffit d'entrer votre nom d'utilisateur dans le champ ci-dessous.

*En cas de problème merci de **contacter la hotline** (04 78 61 44 22).*

Nom d'utilisateur

 **Envoyer**

NB : En cas d'oubli d'un mot de passe PASREL, merci de vous rapprocher de la plateforme ATIH.

II. MENU PRINCIPAL

Une fois connecté à la plateforme, la page d'accueil suivante s'affiche :

The screenshot shows the user interface of the 'Accès Précoce - SOTATERCEPT' platform. At the top left is the MSD logo. The page title is 'Accès Précoce - SOTATERCEPT' and there is a 'Déconnexion' button in the top right. The main content area features a green header with 'Accueil' and 'Nombre de patients créés dans l'accès précoce : 126 patients'. Below this is a yellow box with the message 'Vous avez actuellement 33 tâches à réaliser.' and a list of tasks: '25 Fiches contenant des queries', '8 Fiches à signer', and '0 Fiches manquantes'. A button 'Cliquer ici pour les afficher' is provided. Below the yellow box is a search section titled 'Rechercher un patient' with input fields for 'Numéro de patient', 'Initiales', and 'Date de naissance', and a 'Rechercher' button. The left sidebar contains a 'MENU PRINCIPAL' with sections for 'Informations', 'Données', and 'Statuts'. The footer shows the date 'Mardi 28 Mai 2024' and the version 'Version 1.0.0'.

Sur la partie de gauche se trouve le **MENU PRINCIPAL** :

1. Section Informations

Dans ce volet, plusieurs rubriques vous sont proposées :

- « **PUT-RD** » : Vous permet d'ouvrir, d'enregistrer ou d'imprimer ce document
- « **Fiche de synthèse des grandes étapes** » : Vous permet d'ouvrir, d'enregistrer ou d'imprimer ce document
- « **Guide d'utilisation de la plateforme** » : Vous permet d'ouvrir, d'enregistrer ou d'imprimer ce document
- « **Note d'information à destination des patients sur le traitement des données à caractère personnel** » : Vous permet d'ouvrir, d'enregistrer ou d'imprimer ce document
- « **Note d'information patient sur le dispositif d'accès précoce** » : Vous permet d'ouvrir, d'enregistrer ou d'imprimer ce document
- « **Questionnaire de qualité de vie emPHasis10** » : Vous permet d'ouvrir, d'enregistrer ou d'imprimer ce document
- « **Fiche de déclaration des effets indésirables et situations particulières** » : Vous permet d'ouvrir, d'enregistrer ou d'imprimer ce document
- « **Bon de commande – exemplaire** » Vous permet d'ouvrir, d'enregistrer ou d'imprimer ce document
- « **Explication reconstitution de traitement** » une vidéo explicitant comment reconstituer le traitement
- « **Contact / Hotline** » : En cliquant sur cette rubrique, vous avez accès aux coordonnées des personnes à contacter selon leur domaine de compétence :
 - ✓ Contact Protocole/Centre de coordination
 - ✓ Délégué à la Protection des Données

2. Section Données

➤ Inclure un patient

Pour réaliser une demande d'accès précoce, cliquez sur le lien « **Inclure un patient** ».

Le numéro du nouveau patient, attribué automatiquement, s'affiche. Vous devez indiquer les initiales du patient (3 premières lettres du nom et deux premières lettres du prénom) :

Veuillez saisir les initiales du patient de la façon suivante : **3 premières lettres** du nom de famille puis **2 premières lettres** du prénom.
Par exemple, si le patient s'appelle Alex DUPONT, les initiales à saisir seront DUP-AL

| | |
|--------------------|----------------------|
| Centre TEST | MED RCTS (RCTS) |
| Patient | 000150 |
| Initiales | <input type="text"/> |

+ Inclure

Après avoir cliqué sur « **Inclure** » vous êtes automatiquement redirigé sur la fiche de demande d'accès du patient.

➤ Liste des patients

En cliquant sur « **Liste des patients** », la liste des patients que vous avez inclus ou pour lesquels vous avez contribué à la saisie d'une fiche de collecte des données est affichée :

Accès Précoce - SOTATERCEPT
MED RCTS Déconnexion

Accueil

Informations

PUT-RD

Guide d'utilisation de la plateforme

Note d'information à destination des patients sur le traitement des données à caractère personnel

Note d'information patient sur le dispositif d'accès précoce

Questionnaire de qualité de vie emPHasis10

Fiche de déclaration des effets indésirables et situations particulières

Bon de commande - exemplaire

Explication reconstitution de traitement

Contact / Hotline

Données

Inclure un patient

Liste des patients

Tâches à réaliser

Statuts

Qualité des données

Accueil > Liste des patients

Rechercher un patient

Numéro de patient

Initiales

Date de naissance

Recherche

Liste des patients que vous suivez

Afficher 25 éléments Rechercher:

| PATIENT | INITIALES | CREE LE | PAR | ETAT | STATUT ECRF | QUERIES MONITORAGE |
|---------|-----------|-------------|--------------------|------------------------|--------------------|--------------------|
| 000149 | ABC-DE | 10/MAI/2024 | MED RCTS (RCTS) | En cours de traitement | Avec erreurs | 0 |
| 000145 | ABC-DE | 23/MAI/2024 | MED RCTS (RCTS) | Demande non finalisée | Avec erreurs | 0 |
| 000144 | ABC-DE | 23/MAI/2024 | MED RCTS (RCTS) | | En cours de saisie | 0 |
| 000143 | FGH-IJ | 01/MAI/2024 | Pharma RCTS (RCTS) | Demande refusée | En cours de saisie | 0 |
| 000142 | ABC-DE | 01/MAI/2024 | MED RCTS (RCTS) | Traitement commandé | En cours de saisie | 0 |
| 000138 | DFD-GD | 22/MAI/2024 | MED RCTS (RCTS) | Arrêt de traitement | Sans erreur | 0 |
| 000137 | TST-TS | 22/MAI/2024 | MED RCTS (RCTS) | Demande refusée | En cours de saisie | 0 |

Mardi 28 Mai 2024 Version 1.0.0

Pour les patients inclus, le numéro de patient, les initiales, la date de création de la demande d'accès, l'état des données du patient ainsi que le nombre de queries (demandes de correction) en cours sont visibles.

Pour saisir de nouvelles données ou accéder aux formulaires déjà saisis pour un patient, il faut cliquer sur la ligne correspondant au patient. Vous accéderez alors au « menu patient » :

Accès Précoce - SOTATERCEPT MED RCTS [Déconnexion](#)

Accueil > Liste des patients > Menu du patient n°149

Patient : 000149 - ABC-DE inclus le 10/05/2024 [Télécharger le dossier patient en PDF](#)

Processus de traitement :

- 1 - Demande d'accès au traitement (Terminée)
- 2 - Validation de la demande par le laboratoire (Acceptée)
- 3 - Commande initiale de traitement (Terminée)
- 4 - En cours de traitement (En cours)
- 5 - Arrêt définitif de traitement (Non applicable)

| Fiche d'accès au traitement | | 10/05/2024 | Sans erreur | FIGE | SIGNATURE MEDECIN | SIGNATURE PHARMACIEN | QUERIES ARC | QUERIES DM |
|------------------------------------|------------|--------------|-------------|---------------------|----------------------|----------------------|-------------|------------|
| QUESTIONNAIRES | DATE | STATUS ECRF | FIGE | SIGNATURE MEDECIN | SIGNATURE PHARMACIEN | QUERIES ARC | QUERIES DM | |
| Fiche d'accès au traitement | 10/05/2024 | Sans erreur | 🔒 | Signé le 27/05/2024 | Signé le 27/05/2024 | | | |
| Fiche d'instauration de traitement | | Avec erreurs | | | | | | |
| QUESTIONNAIRES | DATE | STATUS ECRF | FIGE | SIGNATURE MEDECIN | SIGNATURE PHARMACIEN | QUERIES ARC | QUERIES DM | |
| Fiche d'instauration de traitement | | | | | | | | |
| Fiche de suivi de traitement | | Vide | | | | | | |
| QUESTIONNAIRES | DATE | STATUS ECRF | FIGE | SIGNATURE MEDECIN | SIGNATURE PHARMACIEN | QUERIES ARC | QUERIES DM | |

Mardi 28 Mai 2024 Version 1.0.0

Cliquez ensuite sur la fiche que vous souhaitez saisir, compléter ou corriger le cas échéant.

➤ **Tâches à réaliser**

En cliquant sur la rubrique « **Tâches à réaliser** », vous obtiendrez la liste des actions en attente, qui peuvent être des formulaires à signer, des fiches à compléter, des corrections ou confirmations de données à effectuer.

Accès Précoce - SOTATERCEPT MED RCTS [Déconnexion](#)

Accueil > Tâches à réaliser

Tâches à réaliser [Télécharger au format Excel](#)

Afficher : 50 éléments

| PATIENT | QUESTIONNAIRE | ACTION A REALISER | ETAT | QUERIES MONITORAGE |
|---------|---------------------------------------|---------------------|--------------|--------------------|
| 000039 | Fiche d'accès au traitement | Formulaire à signer | Sans erreur | 0 |
| 000047 | Fiche d'instauration de traitement | En erreur | Avec erreurs | 0 |
| 000048 | Fiche de suivi de traitement N°1 | En erreur | Avec erreurs | 0 |
| 000056 | Fiche de suivi de traitement N°1 | En erreur | Avec erreurs | 0 |
| 000056 | Fiche de suivi de traitement N°2 | En erreur | Avec erreurs | 0 |
| 000056 | Fiche d'arrêt définitif de traitement | En erreur | Avec erreurs | 0 |
| 000062 | Fiche d'accès au traitement | Formulaire à signer | Sans erreur | 0 |
| 000063 | Fiche d'accès au traitement | En erreur | Avec erreurs | 0 |
| 000064 | Fiche d'accès au traitement | En erreur | Avec erreurs | 0 |
| 000065 | Fiche d'instauration de traitement | En erreur | Avec erreurs | 0 |
| 000072 | Fiche d'accès au traitement | Formulaire à signer | Sans erreur | 0 |
| 000073 | Fiche d'instauration de traitement | En erreur | Avec erreurs | 1 |
| 000076 | Fiche de suivi de traitement N°1 | En erreur | Avec erreurs | 0 |

Mardi 28 Mai 2024 Version 1.0.0

Un résumé de ces tâches à effectuer est également affiché en page d'accueil :

Vous avez actuellement 33 tâches à réaliser.

- 25 Fiches contenant des queries
- 8 Fiches à signer
- 0 Fiches manquantes

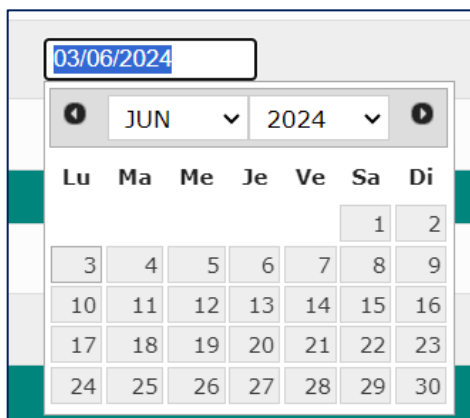
[→ Cliquer ici pour les afficher](#)

III. PRECISIONS SUR LA SAISIE DES DONNEES

1. Dates & Heures

Pour saisir une date, deux possibilités vous sont proposées :

- Dans le champ, vous pouvez directement rentrer la date au format indiqué (par exemple : 03/06/2024). Une fois la date saisie, cliquer de nouveau sur le champ afin que le calendrier se mette à jour avec la date saisie.
- Vous pouvez également sélectionner la date souhaitée dans le calendrier qui s'affiche automatiquement :



NB : Date partielle : si la date est incomplète, utilisez des tirets ou 'ND' pour renseigner les données manquantes.

Par exemple : --/03/2024 ou ND/03/2024

Attention les dates partielles ne sont pas autorisées pour tous les champs.

2. Cases à cocher

Je confirme avoir réalisé les tests/imageries nécessaires à la poursuite du traitement conformément au RCP Oui Non

Sélectionnez votre réponse en cochant la case souhaitée.

NB : Dans certains cas, l'apparition d'informations supplémentaires peut être conditionnée au fait qu'une case soit cochée. Par exemple, en cochant la case « **oui** » pour « **Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce** », des demandes de précisions apparaissent en dessous :

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce ? Oui Non

Précisez lesquelles

Le champ « Précisez lesquelles » devra être complété sous peine de voir un message d'erreur apparaître.

3. Validation des formulaires

A la fin de la saisie des données de chaque fiche, ces icônes vous sont proposées :




- **« Retour »** : Nécessaire lorsque vous souhaitez revenir au formulaire précédent. Attention, si vous cliquez sur « Retour » sans avoir cliqué sur « Valider » au préalable, tout ce que vous aurez saisi jusqu'alors sera perdu.
- **« Valider »** : Nécessaire lorsque vous avez terminé la saisie d'un formulaire pour enregistrer vos données et déclencher les contrôles en ligne qui vous indiqueront les éventuelles erreurs ou incohérences à corriger ou à confirmer.

4. Formulaires en erreur

Après avoir cliqué sur « Valider », si votre formulaire comporte des erreurs ou omissions, un message indiquera des erreurs doivent être corrigées.

En glissant le curseur de la souris sur la ligne en erreur (indiquée en rouge), une bulle décrivant l'erreur apparaît à l'écran.

Il vous faudra alors corriger la donnée.

Certaines données peuvent également être confirmées. Ces données sont identifiées par la présence d'un tick  à côté de cette dernière.

Pour confirmer la donnée, cliquez sur le tick qui passera du gris au vert :

Validez à nouveau la fiche afin d'intégrer vos corrections ou confirmations.

IV. SPECIFICITES DE L'ACCES PRECOCE SOTATERCEPT

NB : Le circuit globale de la Fiche de Demande d'Accès au Traitement est le suivant :



La validation de la fiche de demande d'accès au traitement **n'est pas** une signature. La signature intervient dans un 2^d temps.

1. Invitation à la revue de la demande d'accès précoce

Une fois la demande d'accès précoce initiée par le professionnel de santé (médecin prescripteur/pharmacien), le médecin prescripteur et le pharmacien devront revoir, valider et signer électroniquement la fiche de demande d'accès. Plusieurs cas de figure sont possibles :

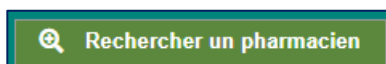
- Le médecin prescripteur a initié la fiche de demande d'accès précoce → le médecin devra inviter le pharmacien à revoir, valider et signer électroniquement la fiche.
- Le pharmacien a initié la fiche de demande d'accès précoce → le pharmacien devra inviter le médecin prescripteur à revoir, valider et signer électroniquement la fiche.

Pour inviter un pharmacien

Rendez-vous dans la partie de la fiche de demande d'accès réservée au pharmacien :

| Pharmacien | |
|--|------------|
| Rechercher un pharmacien | |
| Nom/Prénom | |
| N°RPPS | ----- |
| Hopital | |
| N°FINESS DE l'établissement | |
| Tél | ----- |
| Email | |
| En cochant cette case, je confirme avoir terminé la saisie des informations me concernant. Merci de sélectionner un médecin via l'outil de recherche ou d'indiquer l'email du médecin devant compléter/attester des données pour finaliser la demande d'accès au traitement. | |
| Date | JJ/MM/AAAA |

Cliquez sur



Vous pouvez rechercher un pharmacien à partir de son Nom, prénom ou adresse email :


Rechercher un pharmacien

Veuillez renseigner le nom, prénom ou adresse email de la personne recherchée.

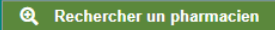
Nom

Prénom

Email



Si le pharmacien recherché possède déjà un compte sur la plateforme, son nom sera alors affiché dans la liste en bas de page. Sélectionnez le pharmacien, ses informations seront alors automatiquement reportées dans l'encart dédié :

| Pharmacien  | |
|---|----------------|
| Nom/Prénom | RCTS Pharma |
| N°RPPS | 21345445454545 |
| Hopital | |
| N°FINESS DE l'établissement | 214545454 |
| Tél | 0478545454 |
| Email | spo2@rcts.fr |
| En cochant cette case, je confirme avoir terminé la saisie des informations me concernant. Merci de sélectionner un médecin via l'outil de recherche ou d'indiquer l'email du médecin devant compléter/attester des données pour finaliser la demande d'accès au traitement. <input type="checkbox"/> | |
| Date | JJ/MM/AAAA |

Après validation de la fiche, un email informant le pharmacien qu'une action de sa part est requise sera automatiquement adressé à l'adresse email associée à son compte.

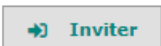
Dans le cas où le pharmacien ne possède pas encore de compte sur la plateforme (ne figure pas dans la liste affichée), vous pouvez inviter ce pharmacien à se créer un compte :

Inviter le pharmacien

Aucune correspondance n'a été trouvée. Si vous le souhaitez, vous pouvez inviter le pharmacien à participer l'étude en saisissant son adresse email ci-dessous

E-mail *

Vérification E-mail *



Il vous faudra alors saisir l'email du pharmacien par deux fois (pas de copie possible) puis cliquer sur « Inviter ». Un email sera alors automatiquement envoyé à l'adresse email indiquée pour inviter le pharmacien à se créer un compte. Une fois le compte créé, vous pourrez alors de nouveau rechercher le pharmacien pour poursuivre la complétion de la fiche de demande d'accès.

La recherche d'un médecin s'effectue suivant le même process à partir de l'onglet médecin :

| Medecin prescripteur | | Rechercher un médecin |
|--|-------|-----------------------|
| Nom/Prénom | | |
| Specialité | | |
| N°RPPS | ----- | |
| Hopital | | |
| N°FINESS de l'établissement | | |
| Tél | ----- | |
| Email | | |
| En cochant cette case, je confirme avoir terminé la saisie des informations me concernant. Merci de sélectionner un pharmacien via l'outil de recherche ou d'indiquer l'email du pharmacien devant compléter/attester des données pour finaliser la demande d'accès au traitement. | | |
| Date | | JJ/MM/AAAA |

2. Confirmation des données et signature des fiches

Fiche de demande d'accès précoce

Dans le cadre de la demande d'accès précoce, le médecin prescripteur et le pharmacien sont tous deux invités à revoir les données de la fiche et à la signer électroniquement.

Le médecin prescripteur et le pharmacien devront attester de la véracité des données en cochant la case dédiée :

Pour le médecin prescripteur :

| | |
|--|-------------------------------------|
| En cochant cette case, je confirme avoir terminé la saisie des informations me concernant. Merci de sélectionner un pharmacien via l'outil de recherche ou d'indiquer l'email du pharmacien devant compléter/attester des données pour finaliser la demande d'accès au traitement. | <input checked="" type="checkbox"/> |
|--|-------------------------------------|

Pour le pharmacien :

| | |
|--|-------------------------------------|
| En cochant cette case, je confirme avoir terminé la saisie des informations me concernant. Merci de sélectionner un médecin via l'outil de recherche ou d'indiquer l'email du médecin devant compléter/attester des données pour finaliser la demande d'accès au traitement. | <input checked="" type="checkbox"/> |
|--|-------------------------------------|

Si le médecin prescripteur est le premier à attester des données reportées, le fait de cocher la case ci-dessus et de valider la fiche enverra automatiquement un email au pharmacien pour lui demander de revoir les données du patient concerné.

Si le pharmacien est le premier à attester des données reportées, le fait de cocher la case ci-dessus et de valider la fiche enverra automatiquement un email au médecin prescripteur pour lui demander de revoir les données du patient concerné :

| |
|--|
|  Accès Précoce - SOTATERCEPT |
| Bonjour, |
| Nous vous informons que dans le cadre de l'accès précoce Sotatercept (HTAP), vous avez été identifié comme co-signataire de la fiche Demande d'accès au traitement du patient 000143 par Pharma RCTS. |
| Merci de vous rendre sur la plateforme de l'accès précoce afin de compléter cette fiche https://dev.clininfo.eu/specif/AP_SOTATERCEPT/ . |
| Cordialement, L'équipe accès précoce Sotatercept ap_sotatercept@rcts.fr Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17 |
| <small>Ceci est un e-mail automatique, merci de ne pas y répondre.</small> |

Moteur de recherche :

Afin d'accéder au dossier d'un patient pour lequel un professionnel de santé n'a pas encore complété de données, le professionnel de santé devra dans un premier temps utiliser le **moteur de recherche** présent en page d'accueil :

Rechercher un patient

Numéro de patient

Initiales

Date de naissance

- Le numéro de patient figure dans l'email adressé au professionnel de santé.
- **Les initiales et la date de naissance du patient devront être communiquées entre les professionnels de santé par un biais autre que la plateforme selon les canaux de communication en pratique dans leur structure (informations à retrouver sur l'ordonnance ou à demander via mail ou téléphone au médecin).**

Une fois le patient identifié, le professionnel de santé pourra accéder au dossier patient en cliquant sur le bouton

➔ Accéder

Rechercher un patient

Numéro de patient

Initiales

Date de naissance

| Patient | Initiales | Inclus le | Par | Action |
|---------|-----------|-------------|-----------------|---|
| 151 | BBB-BB | 28/MAY/2024 | MED RCTS (RCTS) | <input style="background-color: #008080; color: white; padding: 5px 15px; border: none; cursor: pointer;" type="button" value="➔ Accéder"/> |

3. Signature électronique

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT

La fiche de demande d'accès au traitement devra être signée électroniquement par le médecin prescripteur et le pharmacien.

Une fois la fiche complétée et sans erreurs résiduelles et une fois les deux cases attestant de la véracité des données :

Pour le médecin prescripteur :

En cochant cette case, je confirme avoir terminé la saisie des informations me concernant. Merci de sélectionner un pharmacien via l'outil de recherche ou d'indiquer l'email du pharmacien devant compléter/attester des données pour finaliser la demande d'accès au traitement.

Pour le pharmacien :

En cochant cette case, je confirme avoir terminé la saisie des informations me concernant. Merci de sélectionner un médecin via l'outil de recherche ou d'indiquer l'email du médecin devant compléter/attester des données pour finaliser la demande d'accès au traitement.

Le professionnel de santé validant la fiche de données sera invité à signer électroniquement les données.

Cas des comptes PASREL

Lors de la signature, l'écran ci-dessous sera affiché :

Signature de la Fiche d'accès au traitement pour le patient 152 (CCC-CC) en tant que pharmacien

Authentification et signature de la Fiche d'accès au traitement

En cliquant sur le bouton ci-dessous, vous serez invité à vous connecter de nouveau à PASREL afin de valider la signature du formulaire.

Je certifie sincères et conformes les données saisies dans cette fiche et j'ai conscience de l'équivalence de ma signature électronique avec une signature manuscrite

✓ Signer

Cochez la case sur l'équivalence de la signature électronique avec une signature manuscrite et cliquez sur signer.

Vous serez alors redirigé vers le portail PASREL afin d'y saisir vos identifiants PASREL. Une fois saisis, le formulaire sera signé et vous serez redirigé vers le menu patient :

Accueil > Liste des patients > Menu du patient n°152

Patient : 000152 - CCC-CC inclus le 28/05/2024 Télécharger le dossier patient en PDF

1 - Demande d'accès au traitement
 Signature par le médecin prescripteur et le pharmacien responsable
 Non finalisée

2 - Validation de la demande par le laboratoire
 Non applicable

3 - Commande initiale de traitement
 Non applicable

4 - En cours de traitement
 Non applicable

5 - Arrêt définitif de traitement
 Non applicable

| Fiche d'accès au traitement | | 28/05/2024 | Sans erreur | | | | |
|-----------------------------|------------|-------------|-------------|-------------------|----------------------|-------------|------------|
| QUESTIONNAIRES | DATE | STATUS ECRF | FIGE | SIGNATURE MEDECIN | SIGNATURE PHARMACIEN | QUERIES ARC | QUERIES DM |
| Fiche d'accès au traitement | 28/05/2024 | Sans erreur | | A signer | Signé le 28/05/2024 | | |

- Tout réduire
+ Tout étendre

L'opération sera à répéter pour le second professionnel de santé.

Cas des comptes temporaires Clininfo

Accueil > Liste des patients > Menu du patient n°151 > Signature de fiche

Signature de la Fiche d'accès au traitement pour le patient 151 (BBB-BB) en tant que pharmacien

Authentification et signature de la Fiche d'accès au traitement

Nom d'utilisateur

Mot de passe

Je certifie sincères et conformes les données saisies dans cette fiche et j'ai conscience de l'équivalence de ma signature électronique avec une signature manuscrite

Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, cochez la case sur l'équivalence de la signature électronique avec une signature manuscrite et cliquez sur « Signer ».

Une fois le formulaire signé, vous serez redirigé vers le menu patient et le formulaire sera indiqué comme signé (ici par le pharmacien) :

| Fiche d'accès au traitement | | 28/05/2024 | Sans erreur | | | | | |
|-----------------------------|--|------------|-------------|------|-------------------|----------------------|-------------|------------|
| QUESTIONNAIRES | | DATE | STATUS ECRF | FIGE | SIGNATURE MEDECIN | SIGNATURE PHARMACIEN | QUERIES ARC | QUERIES DM |
| Fiche d'accès au traitement | | 28/05/2024 | Sans erreur | | A signer | Signé le 28/05/2024 | | |

Un email sera envoyé au second professionnel de santé (ici le médecin) afin de co-signer la fiche.

En se rendant dans la fiche d'accès au traitement, le second professionnel verra que le cosignataire a bien signé la fiche (ici le pharmacien), il est ainsi invité à valider la fiche en bas de page pour procéder à la signature :

La fiche a bien été signée par le pharmacien.
Le médecin doit valider la fiche en bas de page puis la signer.

Signature de la Fiche d'accès au traitement pour le patient 151 (BBB-BB) en tant que médecin

Authentification et signature de la Fiche d'accès au traitement

Nom d'utilisateur

Mot de passe

Je certifie sincères et conformes les données saisies dans cette fiche et j'ai conscience de l'équivalence de ma signature électronique avec une signature manuscrite

Le second professionnel de santé devra alors saisir son nom d'utilisateur et son mot de passe, cocher la case sur l'équivalence de la signature électronique avec une signature manuscrite et cliquer sur signer.

La fiche de demande d'accès est alors signée conjointement par le médecin prescripteur et le pharmacien :

Patient : **000151 - BBB-BB** inclus le 28/05/2024 Télécharger le dossier patient en PDF

| Fiche d'accès au traitement | | 28/05/2024 | Sans erreur | | | | |
|-----------------------------|------------|-------------|-------------|---------------------|----------------------|-------------|------------|
| QUESTIONNAIRES | DATE | STATUS ECRF | FIGE | SIGNATURE MEDECIN | SIGNATURE PHARMACIEN | QUERIES ARC | QUERIES DM |
| Fiche d'accès au traitement | 28/05/2024 | Sans erreur | | Signé le 28/05/2024 | Signé le 28/05/2024 | | |

AUTRES FICHES DE COLLECTE DES DONNEES

Pour les autres fiches (instauration de traitement, suivi de traitement, arrêt définitif de traitement), seule la signature du médecin prescripteur est requise. Suivez les indications fournies dans la section relative à la fiche de demande d'accès au traitement pour signer ces fiches.

4. Validation de la demande d'accès au traitement

Une fois votre demande d'accès validée, vous recevrez l'email suivant :

Accès Précoce - SOTATERCEPT

Bonjour,

Nous vous informons que votre demande d'accès au traitement dans l'accès précoce Sotatercept (HTAP) a été validée pour le patient **000149**.

Le pharmacien responsable peut désormais se rendre sur la plateforme de l'accès précoce et accéder au patient concerné afin de compléter un bon de commande pour le traitement Sotatercept: https://dev.clininfo.eu/specif/AP_SOTATERCEPT/.

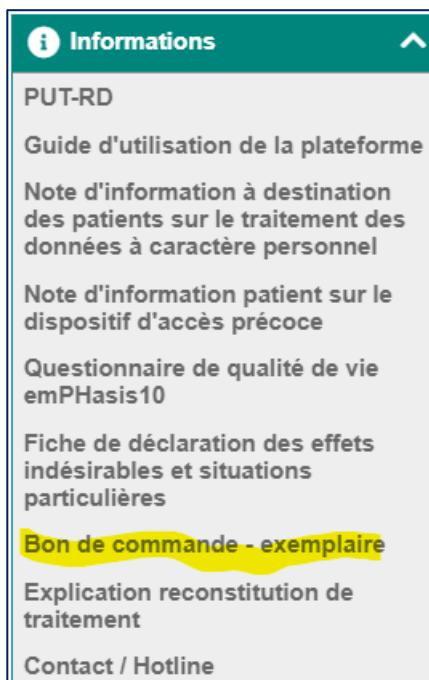
Cordialement,
L'équipe accès précoce Sotatercept
ap_sotatercept@rcts.fr
Tel : + 33 (0) 4 37 45 17 17

Ceci est un e-mail automatique, merci de ne pas y répondre.

Le Pharmacien pourra alors **effectuer la commande initiale de traitement via la plateforme** (cf section dédiée).

5. Bon de commande

Pour chaque patient, les commandes de Sotatercept peuvent être faites soit dans la plateforme soit par email en utilisant le modèle de bon de commande disponible en téléchargement sur la plateforme.



Si le bon de commande est créé via la plateforme, le pharmacien se connecte à la plateforme, sélectionne le patient concerné et complète le bon de commande :

Le pharmacien doit compléter les informations concernant l'établissement faisant l'objet de la livraison ainsi que le nombre de kits à commander.

Attention :

Le nombre de kits total est limité à 3 par bon de commande, quel que soit le dosage.

Une fois le bon de commande complété, le message suivant s'affiche :

En validant ce bon de commande, ce dernier sera envoyé au prestataire en charge de la logistique produit, aucune modification ne pourra être réalisée, voulez-vous continuer?

✓ Oui
↶ Non

Cliquez sur « Oui ».

| Bons de commande | | Sans erreur | | | | | | |
|---------------------|------------|-------------|------|-------------------|----------------------|-------------|------------|--|
| QUESTIONNAIRES | DATE | STATUS ECRF | FIGE | SIGNATURE MEDECIN | SIGNATURE PHARMACIEN | QUERIES ARC | QUERIES DM | |
| Bon de commande n°1 | 28/05/2024 | Sans erreur | | NA | NA | | | |

Le bon de commande est finalisé. Il est adressé automatiquement au service logistique MSD en charge de la préparation et de la livraison des kits de produit.

Le délai de livraison en France métropolitaine est de 48h (hors weekend et jours fériés).

Il sera allongé pour les livraisons outremer.

Si la commande est faite par email en dehors de la plateforme, il est important de respecter les consignes suivantes :

- Utiliser le modèle de bon de commande téléchargeable depuis la plateforme,
- Intituler l'email de la façon suivante :
Objet : « **[Accès Précoce Sotatercept] – Commande – NOM DE L'ETABLISSEMENT (en lettres capitales)** »
- Adresse l'email au Service Client MSD France : msdcommandes@msd.com
Une limite de 3 kits est fixée par commande, les 2 dosages confondus (ex : 3 kits de 45 mg ou 2 kits de 45 mg + 1 kit de 60 mg, etc.)

Pour les renouvellements de commande pour le même patient, il est possible :de les réaliser via la plateforme ou d'utiliser l'exemplaire du bon de commande situé dans le menu à gauche de la plateforme, selon les mêmes process que précédemment décrits.

6. Questionnaire patient emPHasis-10

| Qualité de vie | |
|---|---|
| Ce questionnaire est destiné à déterminer comment l'hypertension pulmonaire (HP) affecte votre vie. Veuillez répondre à chaque question en cochant le NUMERO qui décrit le mieux votre vécu avec une HP. Pour chaque élément ci-dessous, cochez () la case qui décrit le mieux votre vécu. | |
| Je ne suis pas contrarié par mon essoufflement | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| Le fait d'être essoufflé n'interrompt jamais mes conversations | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| Je n'ai pas besoin de me reposer durant la journée | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| Je ne me sens pas épuisé | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| J'ai beaucoup d'énergie | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| Je ne suis pas essoufflé lorsque je monte un escalier | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| Je suis confiant dans les lieux publics/les foules malgré mon HP | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| La HP ne contrôle pas ma vie | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| Je suis indépendant | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| Je ne me sens jamais comme un gênant | <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 |
| Total: <input type="text"/> Date: 29/05/2024 | |

Il faut *a minima*, renseigner le score du questionnaire emPHasis10 dans la plateforme.

Vous pouvez reporter les réponses du patient a directement sur la plateforme, et le score se calculera automatiquement.

Vous pouvez également ne saisir que le score total que vous aurez calculé en additionnant les réponses cochées par le patient sur le questionnaire papier.

7. Réponse à une demande de clarification

Lors d'une revue des données à distance par l'ARC moniteur ou le Data Manager de RCTs, une demande de clarification peut être émise sur la plateforme.

La présence d'une demande de clarification est indiquée par une icône rouge dans le tableau située en page d'accueil, dans la colonne QUERIES MONITORAGE :

| Afficher 25 éléments | | Rechercher : 00009 | | | | | |
|----------------------|-----------|--------------------|-----------------|---------------------|--------------------|--------------------|--|
| PATIENT | INITIALES | CREE LE | PAR | ETAT | STATUT ECRF | QUERIES MONITORAGE | |
| 000099 | ABC-DE | 17/MAI/2024 | MED RCTS (RCTS) | Arrêt de traitement | Avec erreurs | 1 | |
| 000096 | EEE-EE | 16/MAI/2024 | MED RCTS (RCTS) | | En cours de saisie | 0 | |

Ou encore dans la liste des tâches à réaliser :

Accès Précoce - SOTATERCEPT

Pharma RCTS

Déconnexion

Accueil

1 Informations

PUT-RD

Guide d'utilisation de la plateforme

Note d'information à destination des patients sur le traitement des données à caractère personnel

Note d'information patient sur le dispositif d'accès précoce

Questionnaire de qualité de vie emPHasis10

Fiche de déclaration des effets indésirables et situations particulières

Bon de commande - exemplaire

Explication reconstitution de traitement

Contact / Hotline

Données

Inclure un patient

Accueil > Tâches à réaliser

Tâches à réaliser

Télécharger au format Excel

| Afficher 50 éléments | | Rechercher : | | | |
|----------------------|---------------------------------------|---------------------|--------------|--------------------|--|
| PATIENT | QUESTIONNAIRE | ACTION A REALISER | ETAT | QUERIES MONITORAGE | |
| 000039 | Fiche d'accès au traitement | Formulaire à signer | Sans erreur | 0 | |
| 000047 | Fiche d'instauration de traitement | En erreur | Avec erreurs | 0 | |
| 000048 | Fiche de suivi de traitement N°1 | En erreur | Avec erreurs | 0 | |
| 000056 | Fiche de suivi de traitement N°1 | En erreur | Avec erreurs | 0 | |
| 000056 | Fiche de suivi de traitement N°2 | En erreur | Avec erreurs | 0 | |
| 000056 | Fiche d'arrêt définitif de traitement | En erreur | Avec erreurs | 0 | |
| 000065 | Fiche d'instauration de traitement | En erreur | Avec erreurs | 0 | |
| 000073 | Fiche d'instauration de traitement | En erreur | Avec erreurs | 1 | |

Pour consulter et répondre à cette demande de clarification, il suffit de se rendre sur les formulaires du patient concerné. La fiche concernée est identifiée par une notification rouge au sein de la colonne QUERIES ARC ou QUERIES DM :

Accès Précoce - SOTATERCEPT

MED RCTS

Déconnexion

Accueil

1 Informations

PUT-RD

Guide d'utilisation de la plateforme

Note d'information à destination des patients sur le traitement des données à caractère personnel

Note d'information patient sur le dispositif d'accès précoce

Questionnaire de qualité de vie emPHasis10

Fiche de déclaration des effets indésirables et situations particulières

Bon de commande - exemplaire

Explication reconstitution de traitement

Contact / Hotline

Données

Inclure un patient

Liste des patients

Tâches à réaliser

Statuts

Qualité des données

Accueil > Liste des patients > Menu du patient n°152

Patient : 000152 - CCC-CC inclus le 28/05/2024

Télécharger le dossier patient en PDF

| Fiche d'accès au traitement | | 28/05/2024 | Sans erreur | | | | | 1 |
|-----------------------------|------------|-------------|-------------|-------------------|----------------------|-------------|------------|---|
| QUESTIONNAIRES | DATE | STATUS ECRF | FIGE | SIGNATURE MEDECIN | SIGNATURE PHARMACIEN | QUERIES ARC | QUERIES DM | |
| Fiche d'accès au traitement | 28/05/2024 | Sans erreur | | A signer | A signer | 1 | | |

- Tout réduire
+ Tout étendre

Mardi 28 Mai 2024 Version 1.0.0

La réponse à la demande de clarification s'effectue de la même façon que la réponse à une erreur détectée automatiquement avec la possibilité de corriger la donnée (cf section « Formulaires en erreur ») :

Une fois la demande de clarification répondue, elle sera revue par RCTs pour validation de la réponse apportée ou demande supplémentaire.

Si la réponse est validée, l'icône indiquant la présence d'une demande de clarification devient vert, indiquant qu'aucune demande de clarification n'est en attente :

8. Déclaration des effets indésirables et situations particulières

Se référer à l'Annexe 4 du PUT-RD.

Les effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et situations particulières doivent être reportés via la fiche disponible en téléchargement sur la plateforme (Section Informations du menu principal) :

| Case Details | | | | | | |
|--|--|---|--|------------------------|--|--|
| Date Received | Country of Incidence | Program/Study ID# | Program/Study Name | | | |
| | | 7962-PLPA-002 | Sotatercept French early access program | | | |
| Sender Details (Business Partner (BP), Investigator, Vendor, Supplier) | | | | | | |
| Name/Initials: | | | | | BP/Vendor ID# | |
| Email Address: | | | | | | |
| Patient Details (complete in accordance with local privacy laws) | | | | | | |
| Name/Initials: | | | | | Patient/Subject ID# | |
| Address: | | | | | | |
| Anonymized <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> | DOB: | Age: | Age Group: | | | |
| Sex: Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> | Pregnant: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> | If yes, date of last menstrual period? | | | | |
| Reporter Details (complete in accordance with local privacy laws) | | | | | | |
| Name/Initials: | | | Address: | | | |
| Anonymized <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> | Phone: | Fax: | Email: | | | |
| Physician <input type="checkbox"/> Pharmacist <input type="checkbox"/> Other Health Prof <input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Lawyer <input type="checkbox"/> | Is the Reporter/HCP willing to be contacted? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> | | | | | |
| Product(s) Details | | | | | | |
| Product Name | Formulation | Indication | Start Date | Stop Date | Action Taken | Lot/Batch/Serial #/ Model#/Catalog#/UDI# |
| Suspect (S) Concomitant (C) | Dose/Frequency | | DD/MMM/YYYY | DD/MMM/YYYY | | |
| | | | | | | |
| Adverse Event/Product Quality Complaints | | | | | | |
| Event | Onset Date | Outcome | | | | |
| | | Fatal <input type="checkbox"/> Not recovered <input type="checkbox"/> Recovered <input type="checkbox"/> Recovering <input type="checkbox"/> Sequelae <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> | | | | |
| | | Fatal <input type="checkbox"/> Not recovered <input type="checkbox"/> Recovered <input type="checkbox"/> Recovering <input type="checkbox"/> Sequelae <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> | | | | |
| Was the event considered Serious? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| If yes, select all that apply (see cover page for details): Hospitalization <input type="checkbox"/> Life Threatening <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Medically Significant <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| Congenital Anomaly <input type="checkbox"/> Required Intervention (Device/Device Component) (provide details in narrative) <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| Other (provide details in narrative) <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| Was the Adverse Event(s) related to the product? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> | | | This is a non-interventional study/program with no HCP assessment of seriousness or causality <input type="checkbox"/> (for internal use only) | | | |
| Is this a Product Quality Complaint? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | | Medical Devices Only: | | | |
| Is the product available for return, if requested? <input type="checkbox"/> Yes, provide contact details <input type="checkbox"/> No, specify reason (if known) <input type="checkbox"/> | | | Date Implanted | | Date Explanted | |
| | | | Initial Use <input type="checkbox"/> Repeated Use <input type="checkbox"/> | | Operator of Device: HCP <input type="checkbox"/> Non-HCP <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> | |
| Description of Adverse Event(s) and/or Product Quality Complaint: <i>Information not captured in the fields (other products taken by the patient, current medical conditions, relevant medical history, laboratory tests etc.)</i> | | | | | | |
| | | | | | | |
| If applicable | | | | | | |
| Form Completed By: | | Date Completed (DD-MMM-YYYY): | | QC check Completed By: | | QC Check Date (DD-MMM-YYYY): |
| | | | | | | |



Les fiches complétées doivent être transmises dans les 24h après prise de connaissance de l'évènement par email à ap_sotatercept@rcts.fr ou par fax au + 33 (0) 4 37 45 17 49.

Chaque fiche devra indiquer *a minima* les informations suivantes :

- Identification du patient (N° patient, initiales, âge ou date de naissance, sexe).

ATTENTION : Afin de préserver l'anonymat des patients, merci de veiller à ne pas reporter le nom entier du patient (uniquement ses initiales), ni son adresse.

- Identification du rapporteur
- Intitulé de l'événement (description détaillée, dates de début et fin)
- Gravité de l'événement
- Lien de causalité avec le Sotatercept
- Le/Les produits concernés : DCI (N° de lot si possible, dates de prises, dosage)

Le cas échéant, le centre de coordination RCTs ou le département de pharmacovigilance MSD France pourra contacter le rapporteur pour obtenir des informations complémentaires.

Pour toute question concernant la plateforme, n'hésitez pas à contacter

le centre de Coordination RCTs :

ap_sotatercept@rcts.fr

tél : 04.37.45.17.17

Horaires d'ouverture : 9h-18h (du lundi au jeudi) & 9h-17h30 (vendredi)