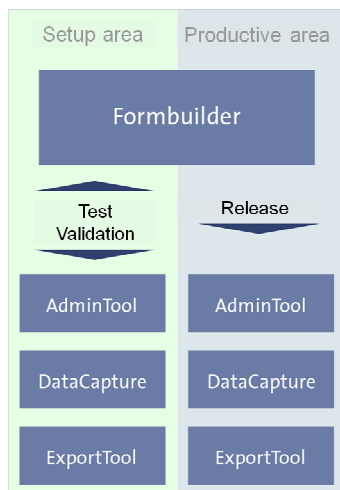


Création d'eCRF avec Secutrial

Notes pour le cours du 28 février 2013

Introduction

Organisation du logiciel



- un mode SetUp pour le développement, le test et la validation de l'eCRF
- un mode Production pour le déroulement de l'étude clinique
- 7 modules pour la création de l'eCRF (Formbuilder), la gestion des rôles et des droits des utilisateurs (AdminTool), la saisie des données (DataCapture) et l'exportation des données (ExportTool: formats; SAS, SPSS, CDISC-ODM, CSV, TXT)

Installation de Secutrial aux HUG

Secutrial est installé aux HUG sur deux plateformes, une plateforme Test/Enseignement et une plateforme production:

Accès

Vous allez utiliser pour le cours la plateforme Test/Enseignement aux URL suivantes:

FormBuilder: <https://secutrial-test.hcuge.ch/apps/WebObjects/ST21-setup-FormBuilder.woa/wa/choose?customer=HUGT>

DataCapture: <https://secutrial-test.hcuge.ch/apps/WebObjects/ST21-setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=HUGT>

ExportTool: <https://secutrial-test.hcuge.ch/apps/WebObjects/ST21-setup-ExportSearchTool.woa/wa/choose?customer=HUGT>

Participants

Participant (e-mail)	Service	User-ID	Password	Nom du Project

Votre login, mot de passe et projet personnel vous seront communiqués lors du cours

eCRF Exemple dans le DataCapture: Ritonavir_Test

Plan de visite

secuTrial® Date 23.06.2011 - 10:28 (CEST) Centre Ritonavir_Test
 Clinical Investigator Rivier Patient Pat-ID qba432 Add-ID gerit01
 Project Ritonavir_Test (22.06.2011 - 19:16:31 (CEST)) | Welcome | Help |

> Welcome > Patient qba432 | Overview Patients and Forms | Edit Visit plan | Patient file | New patient | Select >

Visit plan **Evenement indesirable** Maladies et Traitements concomitants ← onglets accès liste des patients

	Inclusion	Séance 1	Séance 2	
Planned visits	01.02.11	02.02.11	09.02.11	← 3 visites à 3 dates différentes
Data entry	10.06.11	10.06.11	10.06.11	

accès à un patient avec pat-ID ou Add-ID

- Inclusion
- Pharmacocinétique
- Phénotypes

3 familles de formulaires contenant, dans cet exemple, chacune 1 seul formulaire

Onglets:

Visit plan → Tous les formulaires de l'eCRF qui font partie d'une visite (planifiés)

Evénement indésirable → onglet pour les Evénements indésirables et Evénements indésirables graves

Onglet pour les Casenodes → Formulaires uniques pouvant par exemple être remplis en-dehors des visites (Maladies et Traitements concomitants, sortie d'étude,...)

Exemple de formulaire : Inclusion

Inclusion		Document-No. 62 - 16
Date	<input type="text" value="01"/> - <input type="text" value="02"/> - <input type="text" value="2011"/>	dd.mm.yyyy *
Signature du consentement éclairé	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non *	
Copie donnée au volontaire	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non *	
DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES		
Date de naissance	<input type="text" value="03"/> - <input type="text" value="03"/> - <input type="text" value="1960"/>	dd.mm.yyyy *
titre de la question	Origine ethnique	
	Caucasienne	<input checked="" type="checkbox"/>
	Asiatique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Africaine	<input type="checkbox"/>
	Hispanique	<input type="checkbox"/>
	nbre origine	▶ Score 2
	Préciser le pays	<input type="text" value="Belgique"/> *

items } Question

Exemple de formulaire (suite) : Inclusion

ANTÉCÉDENTS PERSONNELS	
Antécédents médico-chirurgicaux 1	
Antécédent	<input type="text"/>
Date de début	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> dd.mm.yyyy (*)
Date de fin	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> dd.mm.yyyy (*)
<input type="button" value="Delete"/>	
<input type="button" value="More"/>	
COMORBIDITES	
Comorbidités (si oui, remplir le formulaire Maladies concomitantes)	<input type="radio"/> not applicable <input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
TRAITEMENTS CONCOMITANTS	
Traitements concomitants (si oui, remplir le formulaire Traitements)	<input type="radio"/> reset <input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
EXAMEN CLINIQUE	
Poids	<input type="text"/> 60 <input type="text"/> 0 kg *
Taille	<input type="text"/> 160 cm *
BMI (poids[kg]/(taille[m] x taille [m]))	<input type="button" value="Score"/> 23 kg/m2 *
Tension artérielle systolique	<input type="text"/> 180 mmHg
Tension artérielle diastolique	<input type="text"/> 110 mmHg
CHECK-LIST CRITERES	
1. Critères d'inclusion	
Homme entre 18 et 60 ans	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non *
BMI entre 18 et 25	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non *
Capable de donner son consentement éclairé	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non *
Compréhension du français écrit	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non *
	<input type="button" value="Score"/> 4
2. Critères de non inclusion	
Fumeur	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
Hypersensibilité ou réaction allergique au principe actif ou à un des constituants des médicaments utilisés dans l'étude	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
Maladie concomitante	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
Grande consommation d'alcool	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
Antécédent ou histoire familiale de saignement ou troubles hémorragiques	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
Médicaments ou aliments affectant l'activité des CYPs 3A, 22C19, 2C9 (<1 mois précédent)	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
Médicaments associés à une augmentation du risque de saignement	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
Antécédent d'ulcère gastro-intestinal ou ulcère actif	<input type="radio"/> oui <input checked="" type="radio"/> non *
	<input type="button" value="Score"/> 0
Inclusion	<input checked="" type="radio"/> oui <input type="radio"/> non *

Exemple de formulaire : Pharmacocinétique du Prasugrel

Pharmacocinétique du Prasugrel				
Pharmacocinétique du prasugrel				
Date		N° session		
02 - 02 - 2011 dd.mm.yyyy *		<input checked="" type="radio"/> 1 * <input type="radio"/> 2		
Heure prise du ritonavir 100mg:		Heure de prise du prasugrel 10mg (t0):		
[] - [] hh:mm (*)		08 - 00 hh:mm *		
t0				
Heure prévue	Heure réelle	Concentration Mét intermédiaire prasugrel (ng/ml)	Concentration Mét actif prasugrel (ng/ml)	
08 - 00 hh:mm	08 - 01 hh:mm	[] - []	[] - []	
t15'				
Heure prévue	Heure réelle	t15'-t0	Concentration Mét intermédiaire prasugrel (ng/ml)	Concentration Mét actif prasugrel (ng/ml)
▶ Score 8 hours 15 minutes	08 - 16 hh:mm	▶ Score 0 hours 15 minutes	[] - []	[] - []

Création de l'eCRF dans le FormBuilder

FormBuilder: <https://secutrial-test.hcuge.ch/apps/WebObjects/ST21-setup-FormBuilder.woa/wa/choose?customer=HUGT>

- FormBuilder -
(HUG)

User-ID
cmartinez

Password
●●●●●●●●

Page d'accueil du FormBuilder

secuTrial® Date: 23.06.2011 - 14:01 (CEST) Participant: Chantal Martinez | [Print](#)

Welcome

Create and edit projects

- There are different project types: **Development**, **Released**, **Produktiv** and **Archiv**.
- Only development projects may be edited.
- For creation of new projects, a database schema must be created first.

Project name	Type	DB	Last DB modification	Vers. status	Vers. label	Vers. no.	Last vers. modification / Re
Form-ST-CMartinez-juin11	Registry	FJN05	16.06.2011 - 11:14:22 (CEST)	Development		0	16.06.2011 - 13:20:35 (CEST)
Ritonavir_Test	Registry	RITON	23.06.2011 - 11:24:10 (CEST)	Development		0	23.06.2011 - 11:24:11 (CEST)

projet exemple

projet de la participante C Martinez; chaque participant va créer son eCRF dans son propre projet

Configuration du projet

Welcome > Project

DB schema (user): * **FJL17** Last DB modification: 07.07.2011 - 09:31:04 (CEST)

Type: Registry Part project

Version: **Development** Release: By:

Vers. label: Vers. no.: 0 Last vers. modification: 07.07.2011 - 09:31:06 (CEST)

Project name: * **Form-ST-Scharvat-juil11**

Extended features: Source Data Verification Discrepancies Transfer Modul Data Entry Complete
 Patient self-documentation Double Data Entry ?

Region: national international

Additional patient-ID (Add-ID): no only for AdminTool additional to Pat-ID instead of Pat-ID ?

Allowed Add-IDs: all Specify format **UULLLN** **pour par ex: Fsdcv1, Fsdcv2,...** ?

Description: 1 uppercase letter, followed by 4 lowercase letters followed by 1 digit

Audit Trail: History (only changes) complete Audit Trail display column names

Prerequisite for "form freeze": Review A Review B Review (A+B)

Automatic query answering: no yes ?

E-Signature: never always scalable Comment Query Freeze DEC
 Review A Review B Modify entries

Usage of randomization function: no yes

Pseudonymisation: paper based external patient list via PIDDispatcher ?
 compose entry form ?

Bundled message dispatch: no yes

top

Configuration du plan de visite

Welcome > Project

Project: **Form-ST-Rivier-juin11 (07.07.2011 - 09:31:06 (CEST))** { FASR - Registry / No. 0 - Development }

Visit plan "Form-ST-Rivier-juin11" (3)

Visit plan

/ **Initial * / maximal** count of visits

Creation of new visit depends on completion status of all forms

Planed (flexible/free) visits can be added in random (even unchronological) order.

Unscheduled visits are allowed to be added in random (even unchronological) order.

/ Number of days the entry day is allowed to be **earlier / later** than the current date.

Preset entry date with current date

Handling of forms

Auto open of first form after the insertion of a new visit.

Display "Check data" as checkbox.

Display of the next step selection on the save-confirmation page.

Overview layout

Form family Form icon display

Display the visit plan date

Display the entry date

Visit plan first displays only last visit and a link to show the previous visits.

Projectspezifische labels [?]

Label for the overview tab **(Default)**

"Next visit" **(Default)**

Information for the creation of a new patient **(Default)**

Information for the creation of a new visit **(Default)**

No. *	Label [?]	Type	Time lag (days) to the date of	max. earlier - later [?]	Label from item
<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="Inclusion"/>	<input type="text" value="(D) flexible"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/> - <input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="< Please choose >"/>
<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="seance1"/>	<input type="text" value="(D) flexible"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/> - <input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="< Please choose >"/>
<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="seance2"/>	<input type="text" value="(D) flexible"/>	<input type="text" value="7"/>	<input type="text" value="0"/> - <input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="< Please choose >"/>

Form family / Form	Inclusion	Séance 1	Séance 2
Inclusion			
Inclusion <mnpritoninclusion>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pharmacocinétique			
Pharmacocinétique du Prasugrel <mnpritonpk>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Phénotypes			
Phénotype <mnpritonpy>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Exemples			
Exemple de règles <mnpritonexempleregles>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Scores <mnpritonexcalculheures>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type de questions <mnpritonypequestion>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

 The data has been saved.