

---

# RÉUNION DE MISE EN PLACE :

## *ETUDE « EPIDFA »*

**EVALUATION DES CARACTÉRISTIQUES ÉPIDÉMIOLOGIQUES DES ÉTATS DE  
MAL ÉPILEPTIQUE DE L'ADULTE DANS LES ANTILLES ET LA GUYANE  
FRANÇAISES**

*20 Octobre 2022*

ARC Moniteur : Véronique ERDUAL



# INTERVENANTS ET RESPONSABILITES

- Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Martinique
- Investigateur Coordonnateur : Dr Florian NEGRELLO
- Investigateur Principal CHC : Pr Jean PUJO
- Attachée de Recherche Clinique Moniteur : Véronique ERDUAL
- Attachée de Recherche Clinique Promoteur : Yann MOPSUS
- Méthodologiste - Biostatisticienne : Dr Sylvie MERLE
- Financement : Appel à projet local 2021 – CHU de Martinique

# ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

- **RIPH 3** : Recherche observationnelle impliquant la personne humaine, prospective, multicentrique, à visée descriptive
- Avis favorable **CPP** obtenu le **13/10/2021**
- Information **ANSM** le **08/12/2021**
- Version du protocole ayant reçue l'avis favorable du CPP : **version 1.1 du 30/09/2021**
- Version actuelle du protocole : **version 1.2 du 25/04/2022**
- Amendement en cours : **version 2.0 du 29/09/2022** (prolongation période d'inclusion + revue nombre de patients attendus)
  
- **Centres participants :**
  - CHU de Martinique (Dr NEGRELLO, Pr GUEYE, Dr BROUSTE, Dr MAISONDIEU)
  - CHU de Guadeloupe (Dr PORTECOP, Dr DELTA, Dr VALETTE)
  - CH de Basse-Terre (Dr COURAUD)
  - CH de Cayenne (Pr PUJO, Pr KALLEL)
  
- **Nombre de sujets attendus : au moins 180**
- **Durée de la période d'inclusion (par site) : 12 mois**
- Durée de participation du patient : 3 mois
- Durée totale de la recherche : 15 mois

# RATIONNEL

- **Epilepsie** - maladie neurologique d'allure chronique caractérisée par la survenue de crises intermittentes souvent isolées, mais pouvant évoluer vers l'état de mal épileptique (EME) lorsque les crises sont répétées à intervalles brefs sans retour de la conscience.
- L'**EME** peut également survenir en dehors d'une épilepsie connue, témoignant d'une atteinte neurologique ou systémique aiguë. Il s'agit d'une urgence neurologique, la deuxième après les AVC.
- **France métropolitaine**
  - Incidence de la survenue d'un EME est estimée à 12,6 cas pour 100 000 personnes-année.
  - Peu d'études ont été menées sur les EME en préhospitalier ou aux Urgences.
  - Pas de données nationales épidémiologiques sur les EME.
- **Antilles-Guyane**
  - Aucune donnée sur la prévalence des EME aux Antilles-Guyane, et encore moins sur les principales étiologies et le pronostic des EME.
- **Intérêt**
  - Evaluer, à travers le système des Urgences (pré et intra-hospitalière), l'incidence, les modes de présentation clinique, les étiologies, les modalités thérapeutiques et enfin le pronostic des EME aux Antilles-Guyane, pathologie qui semble fréquente dans nos régions.

# HYPOTHÈSE DE LA RECHERCHE

- Notre hypothèse est qu'il existe une incidence plus élevée de cette pathologie dans territoires d'Outre-mer qu'en France hexagonale ou que dans les autres pays à même niveau de vie.
- Causes d'EME difficilement prévisibles mais possibilité que les causes liées aux accidents cérébro-vasculaires, aux expositions toxiques (alcool, cocaïne, crack, ...), ou aux maladies infectieuses et tropicales soient plus fréquentes.
- Les comorbidités cardio-vasculaires et neuro-vasculaires également fréquentes, pourraient expliquer un taux plus important de morbi-mortalité des EME.

# OBJECTIFS

## ■ **Principal**

- Mesurer le taux d'incidence annuelle de survenue d'un état de mal épileptique chez des adultes pris en charge par les services de SAMU/SMUR et des Urgences des Antilles-Guyane.

## ■ **Secondaires**

- Décrire les caractéristiques épidémiologiques des états de mal épileptiques de l'adulte aux Antilles-Guyane en termes de profils des patients, facteurs associés, récurrences, causes et complications.
- Décrire l'évolution neurologique à J30 et J90 des EME de l'adulte aux Antilles-Guyane.
- Mesurer le taux de mortalité à J1, J30 et J90 après la survenue d'un état de mal épileptique chez des adultes pris en charge par les services de SAMU/SMUR et des urgences des Antilles-Guyane.

# CRITÈRES D'ÉVALUATION

## ■ **Principal**

- Taux d'incidence de la survenue d'un EME exprimé pour 100 000 personnes-année.

## ■ **Secondaires**

- Caractéristiques des patients (âge, sexe) / Nb et % de patients ayant des facteurs associés à l'EME (alcoolisme, toxicomanie, précarité...) / Nb et % de récurrences d'EME / Nb et % des différentes causes provoquant un EME / Nb et % des différentes complications lors de la survenue d'un EME.
- Nb et % de patients ayant une évolution neurologique défavorable selon une évaluation Modified Rankin Scale (MRS supérieur à 2) dans la population des EME adultes à J30 et J90.
- Taux de mortalité dans la population des EME adultes inclus dans l'étude à J1, J30 et J90.

# POPULATION À L'ÉTUDE

- Patients adultes pris en charge pour suspicion ou diagnostic d'EME par le SAMU/SMUR, par les urgences ou la réanimation.
- Nombre de patients initialement attendus par centre :
  - CHU de Martinique : 70 - 80
  - CH de Cayenne : environ 30
  - CHU de Guadeloupe + CH de Basseterre : 60 - 70
- Recrutement actuel :
  - CHU de Martinique : démarrage le 15 mai 2022 – **81 inclusions (89 patients sélectionnés)**
  - CH de Cayenne (Guyane) : démarrage Octobre 2022
  - CHU de Guadeloupe et CH de Basse-Terre : démarrage souhaité en Novembre ou Décembre 2022

# ÉLIGIBILITÉ : CRITÈRES D'INCLUSION

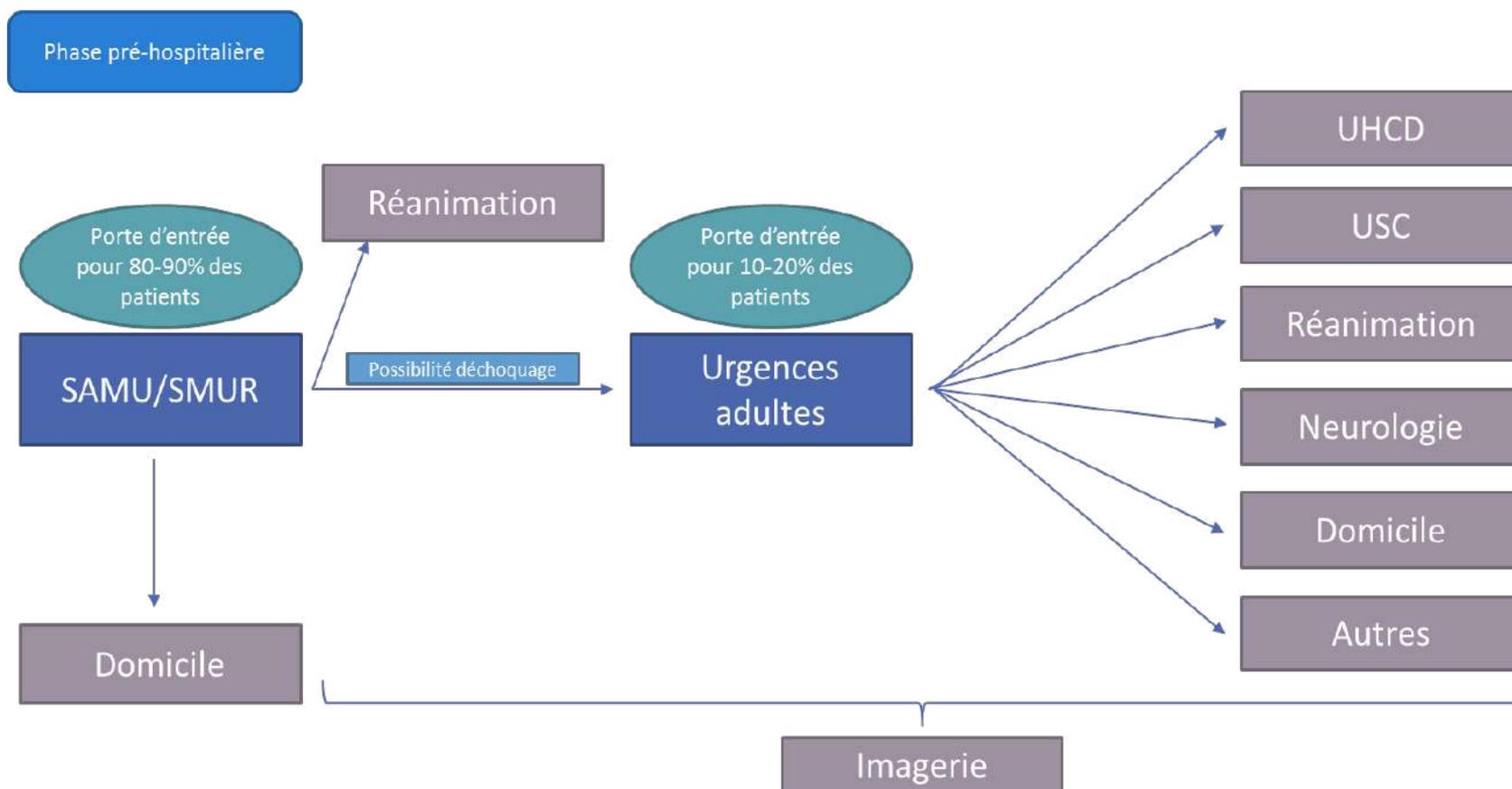


- Tous les patients adultes ( $\geq 18$  ans) pris en charge pour EME par les SAMU/SMUR et par les urgences ou la réanimation des Antilles et Guyane françaises et participant à l'étude.
- Pris en charge pour une suspicion ou un diagnostic EME défini par l'un des points suivants :
  - une crise convulsive tonico-clonique généralisée prolongée durant plus de 5 minutes et s'accompagnant d'une altération de la conscience ou au moins 2 crises convulsives tonico-cloniques généralisées sans retour à une conscience normale entre les crises.
  - une crise convulsive focale (motrice ou non) avec troubles de conscience qui se prolonge au-delà de 10 minutes ou des crises qui se répètent ( $\geq 2$ ) à des intervalles brefs sans reprise de conscience intercritique.
  - une crise convulsive focale (motrice ou non) sans altération de conscience qui se prolonge au-delà de 10 à 15 minutes.
  - une crise de type absence qui se prolonge au-delà de 10 à 15 minutes.
  - une crise myoclonique, clonique et tonique qui se prolonge au-delà de 10 à 15 minutes.
  - un coma avec une cause épileptique diagnostiquée sur un EEG.
- Patient s'il est apte, ou représentant du patient en cas d'incapacité, ayant donné son accord pour l'utilisation de ses données médicales pour cette recherche.

# ÉLIGIBILITÉ : CRITÈRES D'EXCLUSION

- Age < 18 ans
- Absence d'accord du patient, du proche ou du représentant à l'utilisation des données dans le cadre de la recherche.
- Patient dont la résidence principale n'est pas dans le département où se déroule l'étude (vacancier par exemple).

# DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE



# DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

## TABLEAU DE SUIVI PARTICIPANT

Étapes du suivi	Inclusion J0 - Visite réalisée dans le cadre du soin	V1 – J1 à 24h de la première prise de traitement	V2 J30 (+/- 3j)	V3 J90 (+/- 7j)
Remise de la note d'information	✓			
Recueil de la non-opposition du patient	✓			
Inclusion dans l'étude	✓			
Monitoring	✓			
Interrogatoire	✓		✓	✓
Examen clinique	✓			
ECG si nécessaire	✓			
Bilan biologique si nécessaire	✓			
Imagerie si nécessaire	✓			
EEG si réalisé	✓			
Traitements	✓			
Complications	✓			
Echelle MRS	✓		✓	✓
Score EPICES			✓	
Recueil des données dans le CRF		✓	✓	✓
Recherche de données dans le dossier		✓	✓	✓

- Appels téléphoniques pour les V2 et V3 en cas de sortie d'hospitalisation.
- Lors de l'interrogatoire de V2 et V3 sera recherché : le statut vital, la survenue d'un nouvel épisode convulsif, la survenue d'un nouvel d'EME, échelle MRS, Score EPICES (J30 uniquement) une consultation avec un neurologue depuis la sortie, la réalisation d'un EEG depuis la sortie, la réalisation d'une imagerie cérébrale depuis la sortie, une modification de traitement, certaines données socio-démographiques non recueillies à l'inclusion pourront être recherchées à J30

# BONNES PRATIQUES CLINIQUES (BPC)

## RECUEIL DE LA NON-OPPOSITION

- Information du patient
- Questions / Réponses
- Délai de réflexion
- Recueil de la non-opposition
- Documentation sur la fiche d'inclusion de l'étude

## QUALITÉ DE L'ÉTUDE

- Respect du protocole de la recherche et des procédures liées à celui-ci, des BPC et de la réglementation en vigueur
- Qualité des données : exactitude, cohérence avec les documents sources
- Disponibilité de l'investigateur et des documents sources lors des visites de monitoring
- Disponibilité de l'investigateur pour les audits et inspections

# MODALITÉ DE REMPLISSAGE DE LA FICHE D'INCLUSION

Étiquette

## FICHE D'INCLUSION - ÉTUDE EpiDFA

Code promoteur : 21\_RIPH3-05

Nom/Prénom du patient (ou étiquette patient) : .....

N°IPP : ..... N° inclusion : 04-.....

Date de naissance : [ ][ ] [ ][ ][ ][ ] Sexe :  Masculin  Féminin

### VERIFICATION DES CRITERES D'ELIGIBILITE

CRITERES D'INCLUSION	Oui	Non
Tous les patients adultes (≥ 18 ans) pris en charge pour EME par les SAMU/SMUR et par les urgences ou la réanimation des Antilles et Guyane françaises et participant à l'étude.		
Pris en charge pour une suspicion ou un diagnostic EME défini par l'un des points suivants :		
• une crise convulsive <b>tonico-clonique</b> généralisée prolongée durant plus de 5 minutes et s'accompagnant d'une altération de la conscience ou au moins 2 crises convulsives <b>tonico-cloniques</b> généralisées sans retour à une conscience normale entre les crises.		
• une crise convulsive focale (motrice ou non) avec troubles de conscience qui se prolonge au-delà de 10 minutes ou des crises qui se répètent (≥ 2) à des intervalles brefs sans reprise de conscience <b>intercritique</b> .		
• une crise convulsive focale (motrice ou non) sans altération de conscience qui se prolonge au-delà de 10 à 15 minutes.		
• une crise de type absence qui se prolonge au-delà de 10 à 15 minutes.		
• une crise myoclonique, clonique et tonique qui se prolonge au-delà de 10 à 15 minutes.		
• un coma avec une cause épileptique diagnostiquée sur un EEG.		
Patient s'il est apte, ou représentant du patient en cas d'incapacité, ayant donné son accord pour l'utilisation de ses données médicales pour cette recherche.		

Toutes les cases « OUI » sont cochées, le patient est éligible

CRITERES DE NON INCLUSION	Oui	Non
Age < 18 ans		
Absence d'accord du patient, du proche ou du représentant à l'utilisation des données dans le cadre de la recherche.		
Patient dont la résidence principale n'est pas dans le département où se déroule l'étude (vacancier par exemple).		

Toutes les cases « NON » sont cochées, le patient est éligible

**Si tous les critères sont vérifiés, le participant peut être informé et inclus dans l'étude.**

Je soussigné(e) Dr ....., atteste avoir informé le patient (ou son représentant), le [ ][ ] [ ][ ][ ][ ] , et lui avoir remis un exemplaire de la note d'information.

Date /Signature Investigateur

NB : Cette fiche d'inclusion est à classer dans le dossier médical du patient.

- Nom du patient (ou étiquette), n°IPP
- N° d'inclusion
- DDN
- Sexe
- Validation des critères d'éligibilité
- Documentation de l'accord oral du participant (nom du médecin, date d'information)
- Date et signature de l'investigateur

# BONNES PRATIQUES CLINIQUES (BPC)

## DONNEES DE LA RECHERCHE

N° de centre  
04 – CHC

## Code site inclusion

- ❖ SAMU/SMUR - SMUR973
- ❖ Urgences - URGCHC
- ❖ Réanimation - REACHC

- A recueillir dans l'e-CRF (cahier d'observation) de l'étude
- 1 CRF par patient identifié par numéro d'inclusion dans la recherche
  - Codification EpiDFA : N° de centre - code site inclusion - initiales - ordre chronologique des inclusions
  - Exemples: 1<sup>er</sup> patient (Paul ALBERT) inclus au SAMU : 04-SMUR973-AP-001

## DOCUMENT SOURCE

- Se dit de tout document ou objet original qui permet de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours d'un essai clinique, ou la réalité de l'inclusion d'un patient ou d'un sujet dans un essai clinique (par exemple : l'original d'un résultat d'examen biologique permet de vérifier que l'examen a été fait et que son résultat a été correctement retranscrit dans le cahier d'observation de l'essai). **Les documents sources d'une recherche RIPH 3 doivent être conservés pendant 15 ans par l'investigateur.**

# RESPONSABILITÉS DE L'INVESTIGATEUR

- **Présentation de la note d'information par un investigateur déclaré sur l'étude** (médecin thésé et déclaré comme investigateur sur le Formulaire de délégation des tâches),
- Temps de réflexion: estimé suffisant par le patient, ou son représentant si ce dernier n'est pas apte à donner son accord de participation,
- **Après revue de l'ensemble des critères d'éligibilité, et après accord de participation du patient ou représentant, le patient est inclus dans l'étude.**
- La note d'information est remise au patient.
- Documentation de la non-opposition du patient
  - Dater et signer **la fiche d'inclusion**, complétée par l'investigateur déclaré

Un médecin inscrit à l'ordre des médecins **≠ UN INTERNE !**

→ déclaré (CV transmis + compléter la liste de délégation des tâches)

→ formé à l'étude + BPC

# AUTRES RESPONSABILITÉS DE L'INVESTIGATEUR

- **Connaître et respecter les BPC**
- **Être disponible** lors des visites de monitoring
- **Mettre à disposition** de l'ARC moniteur :
  - Les documents sources pour le contrôle qualité des données dans l'eCRF
  - Un espace de travail avec PC et accès internet (BPC 4.9.6)
- **S'assurer que son équipe est formée** à l'étude (protocole, procédures...)
- **Informier le promoteur** de toute modification de personnel impliqué sur l'étude
- **Archiver** les documents de l'étude pendant 15 ans après la fin de la recherche (BPC 4.9.4)
- **Accepter d'être audité/ inspecté** en cours ou après la fin de la recherche
- S'assurer du **respect de la confidentialité des données** transmises
- **Saisir/faire saisir les données sources** dans les CRF papier et dans l'eCRF (base de données)
- **Disposer du personnel compétent**, du matériel adapté, du temps nécessaire pour conduire la recherche

# RESPONSABILITÉS DU PROMOTEUR

- Gestion réglementaire
- Obtention des accords des autorités compétentes (CPP, information ANSM)
- Vérifier la qualité des données par le biais du monitoring
- Monitoring pour EpiDFA en distanciel :
  - Revue des fiches d'inclusion pseudonymisées
  - Contrôle qualité des données pseudonymisées de 3 patients inclus
  - Revue à distance de la saisie globale des données sur l'e-CRF RedCAP

# RESPONSABILITÉS TEC/IRC ≠ ARC MONITEUR

**Equipe de recherche**  
**Centre d'investigation → Réalisation de la recherche**

1. Gère les aspects logistiques (suivi des circuits)
2. Remplissage / correction du CRF
3. Réalisation et suivi des actions correctrices
4. Gestion du classeur et des documents de l'étude

**ARC moniteur**  
**Promoteur → Monitoring**

1. Droits et sécurité des patients
2. Adéquation/ exactitude, cohérence des données
3. Respect de la personne (confidentialité des données)
4. Formation du personnel du centre aux procédures de l'étude / amendements



## Tâches NON DÉLÉGABLES PAR L'INVESTIGATEUR

- Information du patient/Recueil de la non-opposition
- Validation du CRF/données médicales

## L'ARC NE PEUT PAS

- Contacter le patient
- Ecrire dans le dossier médical
- Saisir les données
- Recueillir/ recevoir les données non pseudonymisées



# PRÉSENTATION DE L'E-CRF

Evaluation des caractéristiques épidémiologiques des états de mal épileptique de l'adulte dans les Antilles et la Guyane françaises

ESTHER DALMASIE

DATA MANAGER

USMR (UNITÉ DE SOUTIEN MÉTHODOLOGIQUE À LA RECHERCHE)

SEPTEMBRE 2022

# SOMMAIRE

- Connexion
- Créer l'e-CRF d'un patient
- Tableau récapitulatif
- Duplication des pages
- Documents de l'étude
- Queries
- E-signature

# CONNEXION

<https://redcap.chu-martinique.fr/>

**REDCap**  
Log In

Please log in with your user name and password. If you are having trouble logging in, please contact REDCap Administrator (123-456-7890).

Username:

Password:

Log In [Forgot your password?](#)

- Rentrez vos codes d'accès : e-mail / mot de passe ;
- Dans « My Projects » : cliquez sur le titre du projet : EpiDFA

**REDCap** Home **My Projects** + New Project Messenger Control Center Logged in as @chu-martinique.fr More ▾

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

**My Projects** [Organize](#) [Collapse All](#) Filter projects by title

Project Title	PID	Records	Fields	Instruments	Type	Status
<b>Unorganized Projects</b> (1)						
EpiDFA	24	56	611	29 forms		✓

# PAGE D'ACCUEIL

Menu

Espace de travail

Logged in as [user]  
Log out

My Projects or Control Center  
REDCap Messenger

View project as user: -- select a user --

**Project Home and Design**

- Project Home · Project Setup
- Designer · Dictionary · Codebook
- Project status: **Development**

**Data Collection**

- Scheduling  
- Generate schedules for the calendar using your defined events
- Record Status Dashboard  
- View data collection status of all records
- Add / Edit Records  
- Create new records or edit/view existing ones

**Applications**

- Alerts & Notifications
- Calendar
- Data Exports, Reports, and Stats
- Data Import Tool
- Data Comparison Tool
- Logging
- File Repository

Project Home | Project Setup | Other Functionality | Project Revision History | Edit project settings

The tables below provide general dashboard information, such as a list of all users with access to this project, general project statistics, and upcoming calendar events (if any).

☆ Project is not used as a template Add

**Current Users (1)**

User	Expires
	never

**Project Statistics**

Records in project	1
Most recent activity	04-27-2022 18:27
Space usage for docs	0.00 MB

**Upcoming Calendar Events (next 7 days)**

Time	Date	Description
		No upcoming events

# CRÉER L'E-CRF D'UN PATIENT

- Cliquez sur **Add / Edit Records**
- Inscrivez le code participant et cliquez sur *Entrée*
- Cliquez sur le premier icône

**Add / Edit Records**

You may view an existing record/response by selecting it from the drop-down lists below. To create a new record/response, type a new value in the text box below and hit Tab or Enter. To quickly find a record without using the drop-downs, the text box will auto-populate with existing record names as you begin to type in it, allowing you to select it.

**NOTICE:** This project is currently in Development status. Real data should NOT be entered until the project has been moved to Production status.

Total records: 3

Choose an existing Record ID:

Enter a new or existing Record ID:

**Data Search**

Choose a field to search (excludes multiple choice fields):

**Search query**  
Begin typing to search the project data, then click on item in the list to navigate to that record.

**EpiDFA** PID 24

**Record Home Page**

The grid below displays the form-by-form progress of data entered for the currently selected record. You may click on the colored status icons to access that form/event. If you wish, you may modify the events below by navigating to the Define My Events page.

**Legend for status icons:**

- Incomplete (red circle with exclamation mark)
- Incomplete (no data saved) (grey circle with exclamation mark)
- Unverified (yellow circle with exclamation mark)
- Complete (green circle)
- Many statuses (all same) (red circle with exclamation mark)
- Many statuses (mixed) (red circle with exclamation mark)

Choose action for record:

Record ID **01-SMUR972-EX-000**

Data Collection Instrument	Visite V1	Visite V2	Visite V3
Vérification des critères d'éligibilité	⊙		
Information / Inclusion	⊙		
Recueil de données visite		⊙	⊙
Echelle MRS	⊙	⊙	⊙
Score EPICES		⊙	
Antécédents	⊙		
Traitements	⊙		
Interrogatoire	⊙		
Paramètres vitaux initiaux (pré-hospitalisation)	⊙		
Etat clinique (pré-hospitalisation)	⊙		
Traitements anti-épileptique entrepris (pré-hospitalisation)	⊙		
Autres traitements entrepris (pré-hospitalisation)	⊙		
Etat clinique / Cause supposée de l'EME / Lieu d'admission (pré-hospitalisation)	⊙		
Paramètres vitaux initiaux (Urgence)	⊙		
Etat clinique (Urgence)	⊙		
Bilan biologique (Urgence)	⊙		
Imagerie / Ponction lombaire (Urgence)	⊙		
Traitements anti-épileptique entrepris (Urgence)	⊙		
Autres traitements entrepris (Urgence)	⊙		
Etat clinique / Cause supposée de l'EME / Orientation (Urgence)	⊙		
Phase réanimation	⊙		
Traitements anti-épileptique entrepris (réanimation)	⊙		
EEG (hospitalisation)	⊙		
Traitements anti-épileptiques en sortie (hospitalisation)	⊙		
Imagerie (hospitalisation)	⊙		
Ponction lombaire (hospitalisation)	⊙		
Causes de l'eme / Complications (hospitalisation)	⊙		
Fin de l'étude			⊙

Delete all data on event

Record ID 01-SMUR972-EX-000

Data Collection Instrument	Visite V1	Visite V2	Visite V3
Vérification des critères d'éligibilité	●		
Information / Inclusion	●		
Recueil de données visite	●	●	●
Echelle MRS	●	●	●
Score EPICES	●		
Antécédents	● +		
Traitements	● -		
Interrogatoire	●		
Paramètres vitaux initiaux (pré-hospitalisation)	●		
Etat clinique (pré-hospitalisation)	●		
Traitements anti-épileptique entrepris (pré-hospitalisation)	● +		
Autres traitements entrepris (pré-hospitalisation)	● -		
Etat clinique / Cause supposée de l'EME / Lieu d'admission (pré-hospitalisation)	●		
Paramètres vitaux initiaux (Urgence)	●		
Etat clinique (Urgence)	●		
Bilan biologique (Urgence)	●		
Imagerie / Ponction lombaire (Urgence)	●		
Traitements anti-épileptique entrepris (Urgence)	● -		
Autres traitements entrepris (Urgence)	● +		
Etat clinique / Cause supposée de l'EME / Orientation (Urgence)	●		
Phase réanimation	●		
Traitements anti-épileptique entrepris (réanimation)	● +		
EEG (hospitalisation)	●		
Traitements anti-épileptiques en sortie (hospitalisation)	● +		
Imagerie (hospitalisation)	● -		
Ponction lombaire (hospitalisation)	●		
Causes de l'eme / Complications (hospitalisation)	●		
Fin de l'étude			●
<small>Delete all data on event</small>	×		

Repeating Instruments

**Antécédents**

Visite V1 (1)

1 ●

+ Add new

**Traitements**

Visite V1 (1)

1 ●

+ Add new

**Traitements anti-épileptique entrepris (pré-hospitalisation)**

Visite V1 (1)

1 ●

+ Add new

**Autres traitements entrepris (pré-hospitalisation)**

Visite V1 (1)

1 ●

+ Add new

**Traitements anti-épileptique entrepris (Urgence)**

Visite V1 (3)

1 ●

+ Add new

**Autres traitements entrepris (Urgence)**

Visite V1 (1)

1 ●

+ Add new

## DUPLICATION DES PAGES

Pour rajouter d'autres antécédents (resp. *Traitements, Traitements anti-épileptique entrepris [...], Autres traitements entrepris [...], Imagerie (hospitalisation)*) :

- Enregistrez le premier antécédent en cliquant sur **Save & Exit Form**. Vous allez revenir à la page Record Home Page.
  - Cliquez sur le **+ Add new** dans la partie « Antécédents – Visite V1 » pour rajouter un nouvel Antécédent
- Vous pouvez répéter ce processus autant de fois que vous le souhaitez.

# TABLEAU RÉCAPITULATIF



Logged in as [user] | Log out

My Projects or Control Center

REDCap Messenger

View project as user: -- select a user --

**Project Home and Design**

Project Home | Project Setup

Designer | Dictionary | Codebook

Project status: **Development**

**Data Collection**

Scheduling

**Record Status Dashboard**

Add / Edit Records

**Applications**

Alerts & Notifications

Calendar

Data Exports, Reports, and Stats

Data Import Tool

Data Comparison Tool

Logging

File Repository

User Rights and DAGs

Customize & Manage Locking/E-signatures

Data Quality and Resolve Issues

API and API Playground

## EpiDFA PID 24

### Record Status Dashboard (all records)

Displayed below is a table listing all existing records/responses and their status for every data collection instrument (and if longitudinal, for every event). You may click any of the colored buttons in the table to open a new tab/window in your browser to view that record on that particular data collection instrument. Please note that if your form-level user privileges are restricted for certain data collection instruments, you will only be able to view those instruments, and if you belong to a Data Access Group, you will only be able to view records that belong to your group.

Dashboard displayed: [Default dashboard] Create

Displaying Data Access Group: -- ALL --

Displaying record: Page 1 of 1: "01-SMUR972-EX-000" through "1" of 3 records ALL (3)

Enter new record name + Create

Table not displaying properly ?

**Displaying:** Instrument status only | Lock status only | E-signature status only | Lock and E-signature

Record ID	Vérification des critères d'éligibilité	Information / Inclusion	Echelle MRS	Antécédents	Traitements	Interrogatoire	Paramètres vitaux initiaux (pré-hospitalisation)
<a href="#">01-SMUR972-EX-000</a>	<span style="color: green;">●</span>	<span style="color: green;">●</span>	<span style="color: green;">●</span>	<span style="color: green;">●</span> +	<span style="color: green;">●</span> +	<span style="color: green;">●</span>	<span style="color: orange;">●</span>
<a href="#">02-URGPAP-EX-000</a>	<span style="color: red;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>
<a href="#">03-REACHC-EX-000</a>	<span style="color: green;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>	<span style="color: gray;">●</span>

**Legend for status icons:**

- Incomplete
- Incomplete (no data saved) ?
- Unverified
- ● ● Many statuses (all same)
- Complete
- Many statuses (mixed)

- Incomplet
- Non vérifié
- Complet
- Incomplet (aucune donnée enregistrée)
- Plusieurs statuts (identiques)
- Plusieurs statuts (différents)

# DOCUMENTS DE L'ÉTUDE

Récupérer des fichiers ou des documents utilisés pour ce projet

Applications

- Alerts & Notifications
- Calendar
- Data Exports, Reports, and Stats
- Data Import Tool
- Data Comparison Tool
- Logging
- File Repository**
- User Rights and DAGs
- Customize & Manage Locking/E-signatures
- Data Quality and Resolve Issues
- API and API Playground
- REDCap Mobile App
- External Modules

## File Repository

This page may be used for storing and retrieving files and documents used for this project. You may upload files here to save for retrieval later, or you may download previously uploaded files in the file list below. Whenever a data export is performed, the resulting data and syntax files are stored here also.

file successfully added

User Files | Data Export Files | Upload New File

Filter by file type: ALL

	Action
 <b>CRF papier</b> File name: CRF.docx Date uploaded: 03-08-2022 File size: 78 KB	  

# GESTION DES QUERIES (RESOLVE ISSUES)

**Applications**

- 🔔 Alerts & Notifications
- 📅 Calendar
- 📄 Data Exports, Reports, and Stats
- 📄 Data Import Tool
- 🔗 Data Comparison Tool
- 📄 Logging
- 📁 File Repository
- 👤 User Rights and 👥 DAGs
- 🔒 Customize & Manage Locking/E-signatures
- 🔍 Data Quality and **🗨️ Resolve Issues**
- 🖥️ API and 🖥️ API Playground
- 📱 REDCap Mobile App
- 📦 External Modules

## Data Quality

🔍 Find Issues
🗨️ Resolve Issues 2
📊 Resolution Metrics

[VIDEO: Data Resolution Workflow](#) or [Read introduction to Data Resolution Workflow](#)

This page displays all data queries that are currently unresolved or have already been resolved using the Data Resolution Workflow. Some issues may have been initiated by users on data collection instruments, and others may have been initiated after executing Data Quality rules on the Find Issues tab. The table lists the name of the record and the specific field or Data Quality rule to which the data query belongs, as well as the user assigned to the query (if applicable), the number of days the data query has been open, and a brief snippet of the query's first and last comment. The results in the table can be filtered by the query status type (e.g., open, closed), by certain fields or Data Quality rules, and also by users assigned to it. Each data query may be viewed by clicking the button to its left.

**Data Resolution Dashboard**    Filters: Open / unresolved issues (2)

📄 Export
All fields and rules
All events
User assigned (all users) or not assigned

Click button to view data query	Record	Data Quality rule and/or Field	User Assigned	Days Open	First Update	Last Update
🗨️ 1 comment	<a href="#">1</a> Inclusion	Field: <b>age</b> (Age)	-	0	<a href="#">@chu-martinique.fr</a> (04-23-2022 11:43): "La valeur est manquante"	[same as first update]
🗨️ 1 comment	<a href="#">1</a> D14	Field: <b>pire_moment</b> (Au pire moment durant les 7 derniers jours)	-	0	<a href="#">@chu-martinique.fr</a> (04-23-2022 11:43): "La valeur est manquante"	[same as first update]

Accéder au e-CRF pour visualiser le champ

# QUERY : RÉPONSE

- Effectuez d'abord la correction du champ concerné ;
- Cliquez sur le message ou l'icône *bulle point d'exclamation*.

- Choisissez une réponse :
- Correction – Données manquantes ;
  - Correction – Erreur typographique (faute de frappe) ;
  - Correction – Mauvaise source utilisée ;
  - Vérifié – confirmé correcte (pas d'erreur) ;
  - Autre.

Année de naissance  
\* must provide value

Age

Poids

1988  
AAAA

ans

58.4  
kg

Save and then open Data Resolution Pop-up

**Data Resolution Workflow**

VIDEO: [Data Resolution Workflow](#)

This pop-up displays the Data Resolution Workflow for the specified record for a given field and/or Data Quality rule. Users with appropriate user privileges may open data queries to begin a documented process of resolving an issue with the data. Opened data queries may thus be responded to by users with appropriate privileges, and then they may be closed once the issue has been resolved. All data queries can also be viewed on the Resolve issues page in this project.

Record ID: **1**  
Event: **Inclusion**  
Field: **age** ("Age")  
Status: **Open / Unresolved** (unresponded)

Date/Time	User	Comments and Details
04-23-2022 11:43	u-martinique.fr	Comment: "La valeur est manquante"
		<b>Reply with response:</b> -- choose response -- Upload file (optional): <a href="#">Upload file</a> — OR — <input type="radio"/> <b>Close the query</b>
04-23-2022 12:01	u-martinique.fr	Comment: <input type="text" value="Mettre un commentaire"/>

## VALIDATION DES DONNÉES

"Je soussigné(e) (Prénom et NOM de l'investigateur ou co-investigateur)

, confirme que le suivi du participant a eu lieu sous ma responsabilité conformément au protocole d'étude clinique ; toutes les données contenues dans ce cahier d'observation sont complètes et exactes."

Date

\* must provide value

Today D-M-Y  
JJ-MM-AAAA

## Form Status

Complete?

Incomplete

Je soussigné(e) Investigateur Principal confirme que le suivi du participant a eu lieu sous ma responsabilité conformément au protocole d'étude clinique ; toutes les données contenues dans ce e-CRF sont complètes et exactes.

Lock

E-signature [\(What is this?\)](#)

Save & Exit Form

Save & Stay

-- Cancel --

## E-signature: Username/password verification

Before forms can be locked using an e-signature, you must enter your REDCap username and password so that they may be validated. After three consecutive unsuccessful attempts, you will automatically be logged out of REDCap, thus ending this session.

Username:

Password:

Save

# E-SIGNATURE

ESTHER DALMASIE - SEPTEMBRE 2022

---

# MERCI POUR VOTRE ATTENTION

AVEZ-VOUS DES QUESTIONS ?