

**Directives pour la saisie des données dans les formulaires électroniques (eForm)  
du registre**

Version 1.0 - 2 avril 2014

Actualisées pour les eForm le 16 juin 2016

**Partie 1**

Recommandations générales pour la saisie des données dans ProMISe et  
instructions pour le remplissage du formulaire d'enregistrement et des formulaires  
Med-AB

**Étude PASS DF VOD-2013-03-REG**

Registre observationnel prospectif multicentrique international visant à recueillir des données sur la sécurité et les résultats thérapeutiques chez des patients ayant un diagnostic de MVO hépatique sévère après une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et recevant Defitelio® ou des soins de soutien (groupe témoin)



Les directives pour le remplissage des formulaires électroniques du registre MVO sont divisées en 3 parties :

- **Partie 1 : Recommandations générales pour la saisie des données dans ProMISe et instructions pour le remplissage du formulaire d'enregistrement et du formulaire Med-AB.**
- Partie 2 : Instructions pour le remplissage du formulaire de suivi du jour 100.
- Partie 3 : Instructions pour le remplissage du formulaire de suivi des mois 6 et 12.

## Table des matières

I/ Modalités d'inclusion des patients dans le registre	3
II/ Vérification des paramètres du navigateur ProMISe (lors de la première utilisation uniquement)	4
III/ Instructions pour le remplissage des eForm dans ProMISe	6
<u>III-1/ Connexion au projet MVO (Med-C)</u>	6
<u>III-2/ Liste des patients déjà enregistrés</u>	7
<u>III-3/ Création d'un enregistrement patient et sélection du formulaire à remplir</u>	7
<u>III-4/ Navigation pour la saisie des données</u>	9
<u>III-5/ Comment sauvegarder ou supprimer des modifications en attente</u>	10
<u>III-6/ Comment fermer la session ProMISe</u>	11
<u>III-7/ Statut LECTURE SEULE</u>	11
IV/ FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT	12
V/ Instructions Med-A pour la saisie des données	30
<u>V-1/ Connexion</u>	30
<u>V-2/ Navigation</u>	30
<u>V-3/ Numéro de l'étude</u>	31

## I/ MODALITÉS D'INCLUSION DES PATIENTS DANS LE REGISTRE

### ▪ Patients à inclure

1. Tout patient chez lequel vous avez posé un diagnostic de MVO sévère après une GCSH.
  - *Remarque : il est important d'inclure également des patients qui ne sont pas traités par Defitelio® (par exemple patients chez lesquels Defitelio® n'est pas utilisé en raison de la présence de contre-indications ou patients considérés comme non candidats du fait des mises en garde spéciales et précautions d'emploi figurant dans le RCP de Defitelio®).*
  - *Remarque : tous les patients consécutifs ayant un diagnostic de MVO sévère qui ont donné leur consentement doivent être entrés dans le registre.*
  
2. Tout patient traité par Defitelio® dans toute autre indication.
  - *Remarque : si vous traitez des pathologies autres que la MVO sévère par Defitelio® dans votre pratique clinique, vous devez également entrer ces patients dans le registre (Projet MVO + Med-AB EBMT).*

### ▪ Contacts

Pour toute question à propos de ce registre, des modalités d'inclusion des patients dans le registre ou à propos de Defitelio®, veuillez contacter :

- INFORMATIONS SUR LE REGISTRE :

[jessica.lemaitre@upmc.fr](mailto:jessica.lemaitre@upmc.fr) et [emmanuelle.polge@upmc.fr](mailto:emmanuelle.polge@upmc.fr)

- INFORMATIONS SUR DEFITELIO® :

[medical-enquiries@gentium.it](mailto:medical-enquiries@gentium.it)

### ▪ Formulaires à remplir

Le formulaire d'enregistrement pour entrer les patients dans le registre est disponible sur le site Internet de l'EBMT à : <http://www.ebmt.org/Contents/Research/EBMTStudies/CurrentResearch/Pages/Study%20Pages/VOD-Project.aspx>

Il sera demandé aux centres d'investigation clinique de l'EBMT d'entrer les informations des patients inclus dans le projet MVO par Internet et formulaires électroniques, lors de l'enregistrement, au jour 100 et aux mois 6 et 12 post-greffe comme il est décrit ci-dessous :

Une fois que le patient a donné son consentement,

- Lors du diagnostic de MVO sévère (MVOs) ou de l'instauration du traitement par Defitelio® (si Defitelio® est administré pour une raison autre que le traitement de la MVOs)
  - remplir le formulaire d'enregistrement du projet MVO.
- Au jour 100 post-greffe
  - remplir le formulaire Med-B et comorbidités (lien spécifique vers le projet Med-AB) ;
  - remplir le formulaire de suivi du jour 100 du projet MVO.

- Au mois 6 post-greffe
  - remplir le formulaire de suivi du mois 6 du projet MVO.
- Au mois 12 post-greffe
  - remplir le formulaire de suivi du mois 12 du projet MVO.

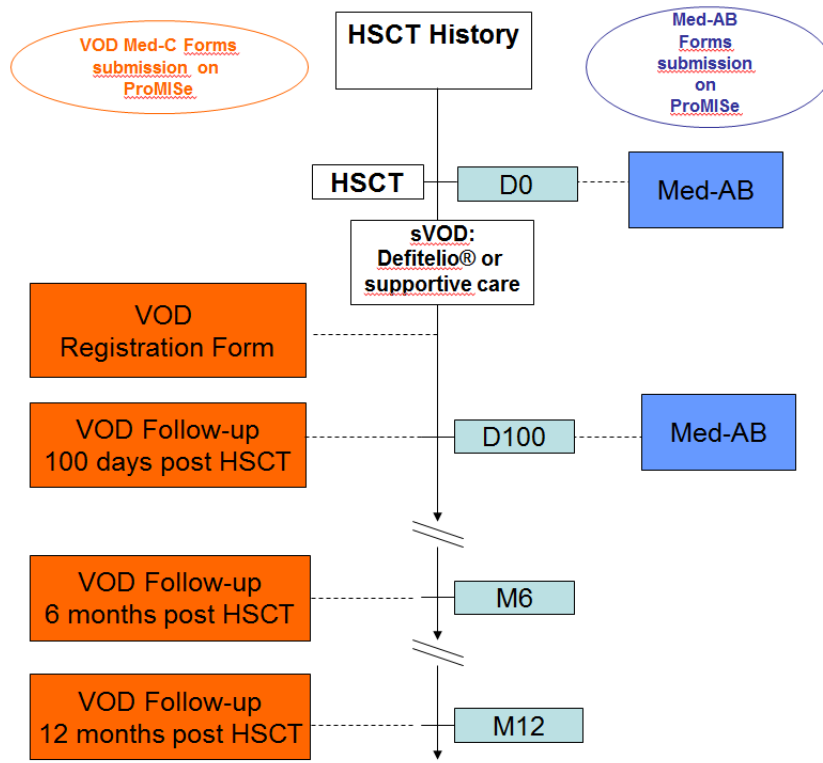


Figure 1 - Diagramme de flux de données

## II/ Vérification des paramètres du navigateur (lors de la première utilisation uniquement)

Veillez trouver ci-dessous une sélection de points couverts par le « Manuel de saisie des données ProMISe » qui n'est pas spécifique au projet MVO.

L'utilisation d'INTERNET EXPLORER est requise pour la saisie des données dans ProMISe.

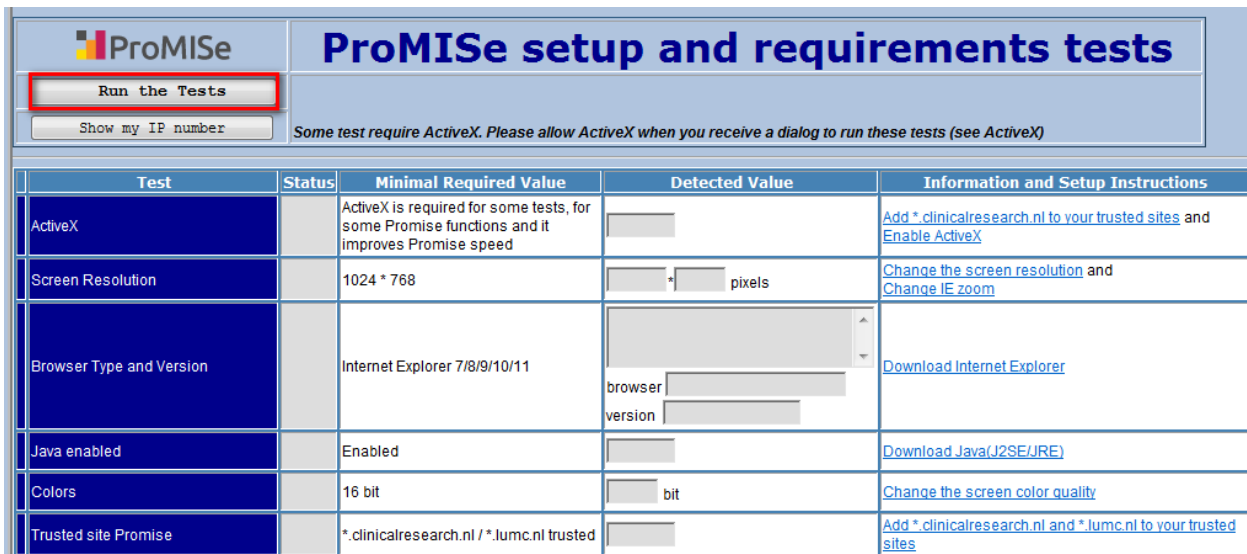
### Démarrage de l'application

ProMISe est une application basée sur Internet Explorer. Elle ne peut pas être chargée sur d'autres navigateurs. Vous pouvez accéder à un projet ProMISe par la page de connexion spécifique au projet. Vous recevrez généralement le lien vers la page de connexion avec votre compte. Il est souvent utile de stocker la page de connexion dans vos favoris. L'emplacement de la page de connexion n'est pas indexé, ce qui signifie qu'elle ne peut pas être trouvée en utilisant Google (ou un autre moteur de recherche). Pour la commodité, un lien vers la page de connexion figure sur la page d'accueil du site de l'EBMT <http://www.ebmt.org/>.

### Test de la configuration

Le fonctionnement correct de l'application ProMISe dépend de plusieurs paramètres Internet Explorer. Par conséquent, si vous travaillez avec ProMISe pour la première fois, il est recommandé de tester (et d'ajuster) les paramètres de votre ordinateur. Pour cela, cliquez sur [How to make your PC ProMISe compatible and other important Tips and Tricks - Comment rendre votre ordinateur compatible avec ProMISe et autres conseils

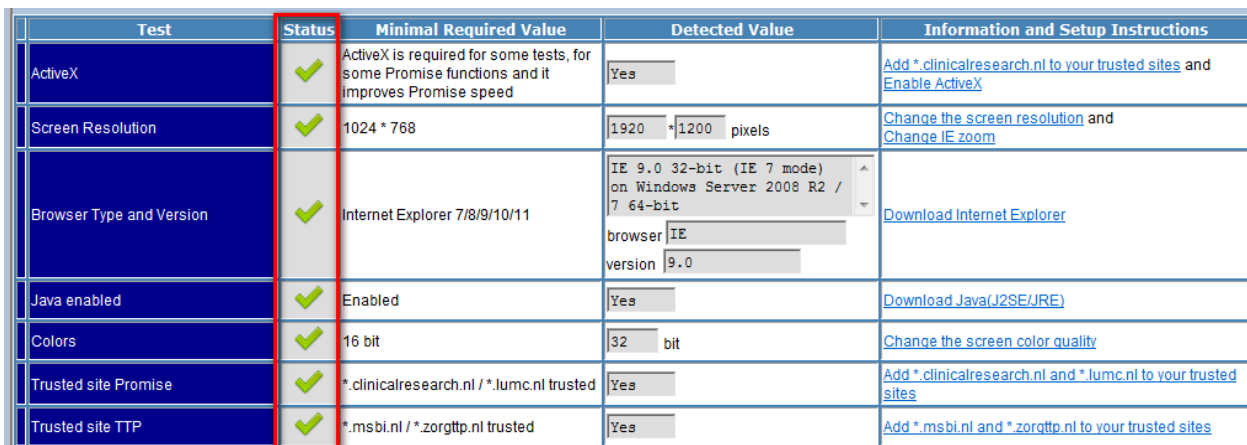
important] au centre de la page de connexion. Dans le menu étendu, cliquez sur [Interactive browser configuration checker - Contrôleur de la configuration du navigateur interactif]. La page ci-dessous apparaîtra :



Test	Status	Minimal Required Value	Detected Value	Information and Setup Instructions
ActiveX		ActiveX is required for some tests, for some Promise functions and it improves Promise speed		<a href="#">Add *.clinicalresearch.nl to your trusted sites</a> and <a href="#">Enable ActiveX</a>
Screen Resolution		1024 * 768	pixels	<a href="#">Change the screen resolution</a> and <a href="#">Change IE zoom</a>
Browser Type and Version		Internet Explorer 7/8/9/10/11	browser version	<a href="#">Download Internet Explorer</a>
Java enabled		Enabled		<a href="#">Download Java(J2SE/JRE)</a>
Colors		16 bit	bit	<a href="#">Change the screen color quality</a>
Trusted site Promise		*.clinicalresearch.nl / *.lumc.nl trusted		<a href="#">Add *.clinicalresearch.nl and *.lumc.nl to your trusted sites</a>

Figure 1 - Test de la configuration. Avant de débuter avec ProMISe, il est recommandé de vérifier les paramètres de votre ordinateur dans le contrôleur de la configuration du navigateur interactif.

Cliquez sur [Run the Tests - Lancer les tests]. Vous obtiendrez une vue d'ensemble des paramètres de votre navigateur, indiquant les éventuels problèmes et solutions (Figure 2).



Test	Status	Minimal Required Value	Detected Value	Information and Setup Instructions
ActiveX	✓	ActiveX is required for some tests, for some Promise functions and it improves Promise speed	Yes	<a href="#">Add *.clinicalresearch.nl to your trusted sites</a> and <a href="#">Enable ActiveX</a>
Screen Resolution	✓	1024 * 768	1920 * 1200 pixels	<a href="#">Change the screen resolution</a> and <a href="#">Change IE zoom</a>
Browser Type and Version	✓	Internet Explorer 7/8/9/10/11	IE 9.0 32-bit (IE 7 mode) on Windows Server 2008 R2 / 7 64-bit browser IE version 9.0	<a href="#">Download Internet Explorer</a>
Java enabled	✓	Enabled	Yes	<a href="#">Download Java(J2SE/JRE)</a>
Colors	✓	16 bit	32 bit	<a href="#">Change the screen color quality</a>
Trusted site Promise	✓	*.clinicalresearch.nl / *.lumc.nl trusted	Yes	<a href="#">Add *.clinicalresearch.nl and *.lumc.nl to your trusted sites</a>
Trusted site TTP	✓	*.msbi.nl / *.zorgtpp.nl trusted	Yes	<a href="#">Add *.msbi.nl and *.zorgtpp.nl to your trusted sites</a>

Figure 2 - Résultat du test de la configuration. La colonne « Status - Statut » indique si les paramètres de votre ordinateur sont compatibles avec ProMISe.

La colonne « Status » indique le statut de ce paramètre sur votre ordinateur. Les différents symboles et couleurs indiquent si le paramètre est configuré correctement (Figure 3).





Status symbols		
	unacceptable	Your PC is <b>not</b> configured correctly or does <b>not</b> meet the requirements!
	sufficient	Sufficient to use the ProMISe system, but can be improved
	normal	Your PC is correctly configured and meets the requirement.
	unknown	The setting could not be determined. Test this requirement manually with the Information and Setup instructions. <i>Remark: This could mean the software is not installed and the settings does not apply for your computer</i>

Figure 3 - Explication des symboles de statut

*Que faut-il faire si ProMISe ne fonctionne pas :*

Si ProMISe ne démarre pas correctement, vous pouvez essayer plusieurs solutions :

- utiliser la version la plus récente d'Internet Explorer ;
- ajouter <https://www.clinicalresearch.nl> à la liste des sites de confiance ;
- autoriser les fenêtres pop-ups de [www.clinicalresearch.nl](http://www.clinicalresearch.nl) ;
- autoriser l'utilisation d'ActiveX ;
- démarrer ProMISe en mode compatibilité XP/IE8.

Dans la colonne « *Information and Setup Instructions - Informations et instructions pour le paramétrage* » du contrôleur de configuration, des liens figurent à droite pour obtenir des instructions sur la façon de configurer ces options dans Internet Explorer.

### III/ Instructions pour le remplissage des formulaires électroniques dans ProMISe

#### III-1/ Connexion au projet MVO (Med-C)

Les formulaires électroniques du projet MVO sont disponibles sur Internet :

[https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/S/HEIT/S\\_O\\_EBMT\\_C\\_NIS\\_VODPROJECT\\_/LOGON/INDEX.HEI](https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/S/HEIT/S_O_EBMT_C_NIS_VODPROJECT_/LOGON/INDEX.HEI)

Avant la première utilisation, veuillez vérifier les paramètres du navigateur (se reporter au chapitre II page 4).

Pour se connecter pour la saisie des données :

- Sélectionnez d'abord soit la session « All programs - *Tous programmes* » soit la session « Data entry only (simplified) - *Saisie de données uniquement (simplifiée)* ».

**ProMISe VODPROJECT**

Type of this Session

- All programs
- Data Entry only (simplified)**
- Data Reports only
- Predefined Reports
- SecureUploadOnly

force XP/IE8 compatibility

username

password

**Start Session**

- Click [here](#) to get a new password.
- Click [here](#) to change a valid password.
- [Usual loqon](#)

- Remplissez ensuite les champs **username** et **password** puis cliquez sur le bouton « Start session - Démarrer session » pour entrer dans le projet MVO.

Votre mot de passe est personnel et doit rester confidentiel. Ce mot de passe personnel sera attribué et envoyé par e-mail à la personne responsable de la saisie des données après la session de formation. En cas de perte ou d'expiration ou de compte bloqué, veuillez contacter [jessica.lemaitre@umpc.fr](mailto:jessica.lemaitre@umpc.fr) ou [emmanuelle.polge@upmc.fr](mailto:emmanuelle.polge@upmc.fr).

Le projet MVO s'ouvre sur l'onglet Data Entry - Saisie des données et le sous-onglet Editor - Éditeur de saisie (copie d'écran ci-dessous).

CIC	DEMO
Patient Study Id...	38
Specify your Cen...	TEST
Hospital Unique	12342
Date of this rep...	2014/11/25
Initials of fir...	?
Initials of fam...	?
Birth year of pa...	1977
Birth month of p...	October

### III-2/ Liste des patients déjà enregistrés

La liste des patients déjà enregistrés dans le projet MVO est disponible sur :

Onglet : **Data Entry**

Sous-onglet : Index

Onglet Saisie des données

Sous-onglet Index

Liste des patients déjà enregistrés

CIC	Patient ...	Patient ...	Specify ...	Hospital name	Birth ye...	Birth mo...
8000	41	41				
8000	42	42				
8000	43	43	TEST	qsgnoer		
8000	44	44	TEST	regser	1950	June
8000	45	45	TEST	1	1960	August
8000	46	46				
8000	47	47		wsdgs<		
8000	100	100	Knappschafts Kr	Central Hospital	1946	May
8000	101	101	KI Minden	ABC	1930	October
8000	102	102	Franziskus H	Franz	1910	November
8000	103	103	Lukas Kh	lukas	1910	October
8000	104	104	KI Chemnitz	Regina	1936	December
8000	105	105		123		
8000	106	106				

Mark any entry in this INDEX; then load that case into Data-Editor or Status Report.

III-3/ Création d'un enregistrement patient et sélection du formulaire à remplir

Pour enregistrer un nouveau patient, vérifiez que vous êtes sur l'onglet Data Entry et sur le sous-onglet Index. Cliquez sur le bouton « Create patient-Record - Créer patient-enregistrement ».

Create Patient-record

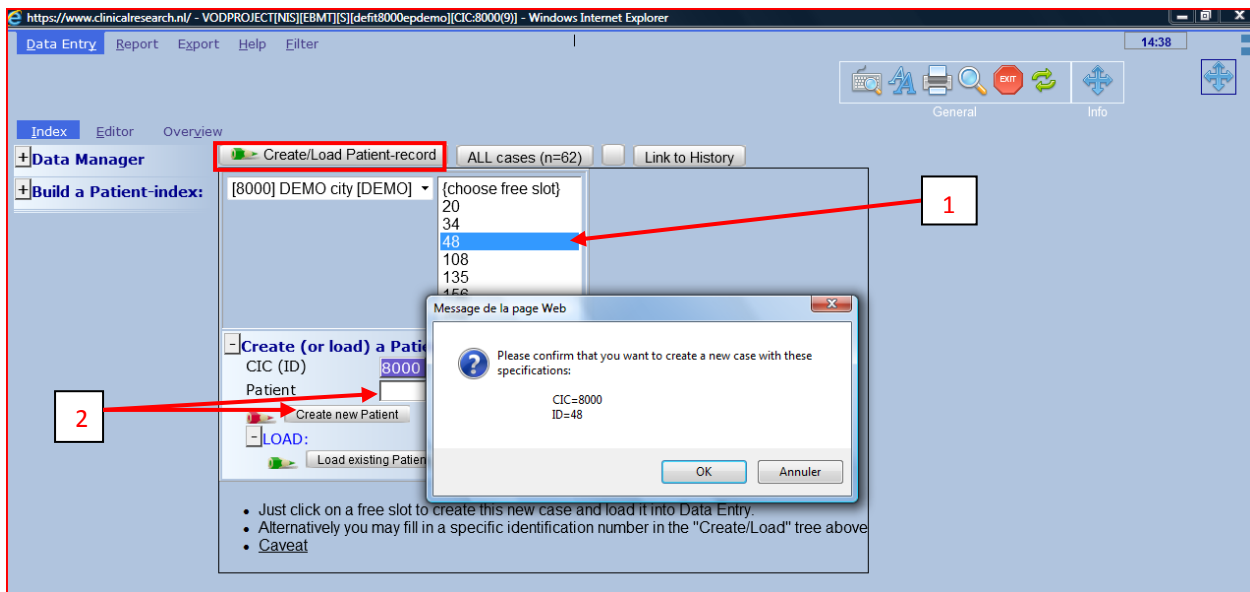
CIC	Patient ...	Patient ...	CIC: Cen...	Hospital name	Birth ye...	Birth mo...
8000	1	1	DEMO	democity	1950	June
8000	2	2				
8000	3	3	St Antoine			
8000	4	4				
8000	5	5	St Antoine	st antoine	1972	March
8000	6	6	TEST	st an		
8000	7	7	TEST			
8000	8	8	TEST			
8000	9	9	TEST	St Antoine		
8000	10	10				
8000	11	11	St Antoine		1986	March
8000	12	12	TEST			
8000	13	13				January
8000	14	14				
8000	15	15	TEST	st ant	1969	June
8000	16	16	TEST	jghjmlk	1950	June
8000	17	17	TEST	11111	1950	June
8000	18	18	TEST	jjjj	1950	June
8000	19	19	TEST	iuvhrfzkj	1950	June
8000	20	20	TEST	JJKKL	1950	June
8000	21	21	TEST	jjjj	1950	June
8000	775001	1	TEST			
8000	775002	2	TEST		1974	June
8000	775003					

Le menu « Create new case - Créer nouveau cas » possède deux options pour créer un nouveau cas :

- 1/ sélectionner un des numéros de créneau libres ;

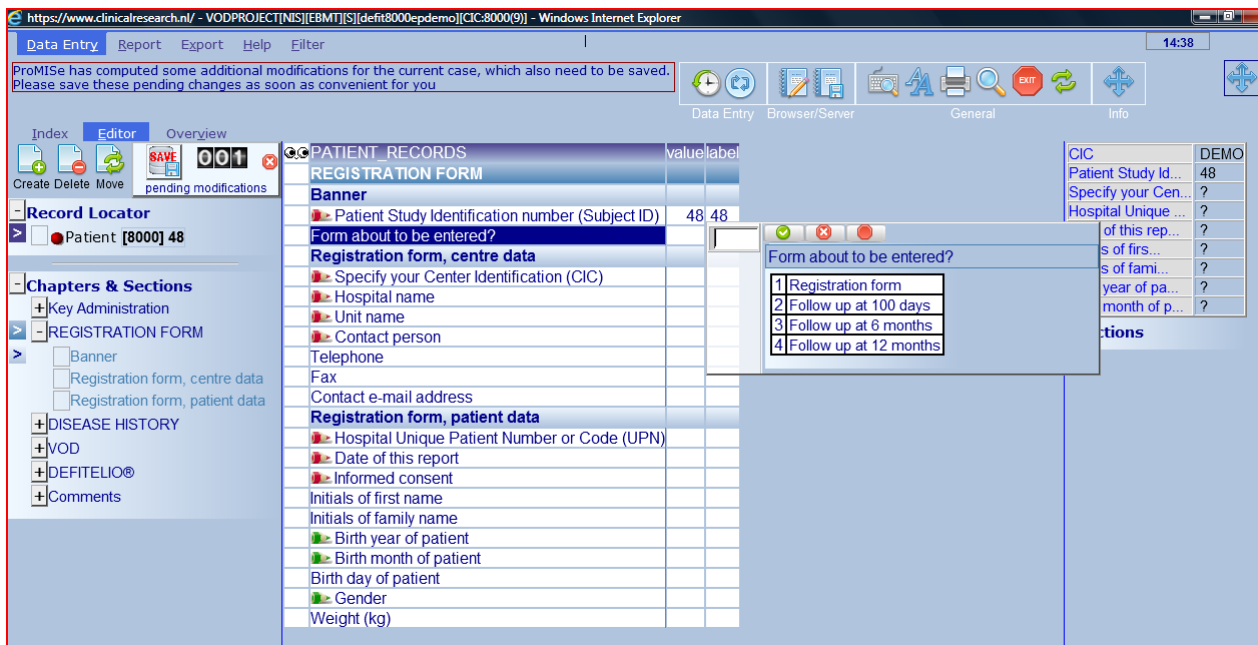


- 2/ ou entrer un numéro que vous sélectionnez dans le champ Patient et cliquer sur le bouton **Create new Patient - Créer nouveau patient.**



Confirmez ensuite en cliquant sur OK pour générer la création de l'enregistrement pour un nouveau patient. ProMISE vérifiera ensuite si un cas ayant la même valeur existe dans le projet. Si oui, la création du cas est annulée ; si non, le cas est créé. Cette option empêche d'entrer (sans le savoir) des cas en double dans la base de données.

Après la création d'un patient, ProMISE ouvrira l'éditeur de données, vous obtiendrez le formulaire de saisie suivant :



### III-4/ Navigation pour la saisie des données

La saisie des données dans ProMISe est interactive : cela signifie que la navigation programmée suivra l'ordre de votre formulaire, en sautant toutes les questions non pertinentes pour ce patient particulier selon les données déjà enregistrées.

Pour permettre une bonne navigation, il est essentiel de remplir la première variable : « Form about to be entered ? - *Formulaire à remplir ?* » et de préciser quel formulaire vous allez saisir :

- le formulaire d'enregistrement ;
- le formulaire de suivi du jour 100 ;
- le formulaire de suivi du mois 6 ;
- le formulaire de suivi du mois 12.

**Important :** Pour naviguer dans le formulaire électronique d'un item à un autre, utilisez la touche tabulation. Évitez d'utiliser la souris pour passer d'une section à une autre, suivez la navigation par déplacement du curseur.



### III-5/ Comment sauvegarder ou supprimer des modifications en attente

Il est très important de noter que les données saisies dans le navigateur ne sont pas automatiquement sauvegardées dans la base de données sur le serveur. Pour enregistrer les données sur le serveur, vous devez explicitement demander la sauvegarde des données, ce qui se fait en cliquant sur le bouton Save au-dessus du *Record locator* (**Figure 1**) ou en utilisant le raccourci clavier Ctrl + s. Si vous voulez annuler toutes les modifications en attente, vous pouvez cliquer sur le bouton barré d'une croix dans la boîte de dialogue Save.

Cette boîte de dialogue affiche également un compteur avec le nombre de modifications en attente. Le compteur de modifications en attente affiche le nombre d'items qui ont été modifiés, saisis ou effacés depuis la dernière sauvegarde. Vous pouvez revoir les modifications en attente à l'aide des boutons de fonction présentés dans la **figure 1**. Ils vous permettent de voir les modifications en attente ou de voir les données originales non modifiées du cas sélectionné telles qu'elles sont enregistrées sur le serveur. Le cas sélectionné tel qu'il figure sur le serveur peut également être visualisé en sélectionnant le sous-onglet d'aperçu Overview dans l'onglet principal Data Entry et en cliquant sur Horizontal ou Vertical.



Figure 1 : Le fait de cliquer sur le bouton Save sauvegardera toutes les modifications en attentes sur le serveur. Pour annuler les modifications en attente, cliquez sur le bouton barré d'une croix à droite de la boîte de dialogue.



Figure 2 : Boutons pour la comparaison entre le navigateur et le serveur En cliquant sur (1), une liste de toutes les modifications en attente (non sauvegardées) s'affichera. En cliquant sur (2), un aperçu des données actuelles non modifiées du cas sélectionné telles qu'elles figurent sur le serveur (sans les modifications en attente) s'affichera.

### III-6/ Comment fermer la session ProMISe

Pour finir, après une session de saisie des données, vous voudrez peut-être fermer l'application ProMISe. Pour fermer la session, cliquez sur le bouton Exit dans la barre supérieure droite de l'écran (**Figure 1**). ProMISe vous avertira en cas de modifications non sauvegardées et donnera la possibilité de les sauvegarder avant la fermeture. Vous pouvez également utiliser le bouton « x » de la fenêtre du navigateur pour fermer ProMISe, mais dans ce cas, ProMISe ne pourra pas afficher de messages d'avertissement concernant les données non sauvegardées. Dans certaines situations, vous pourrez vouloir redémarrer la session. Pour redémarrer la session, cliquez sur le bouton Refresh session à côté du bouton Exit (**Figure 1**). Cela fermera la session en cours et ouvrira une nouvelle session. Cette option n'est pas disponible s'il y a des modifications non sauvegardées ; vous devez d'abord sauvegarder ou supprimer toutes les modifications en attente.



Figure 7 : Boutons Exit et Refresh session

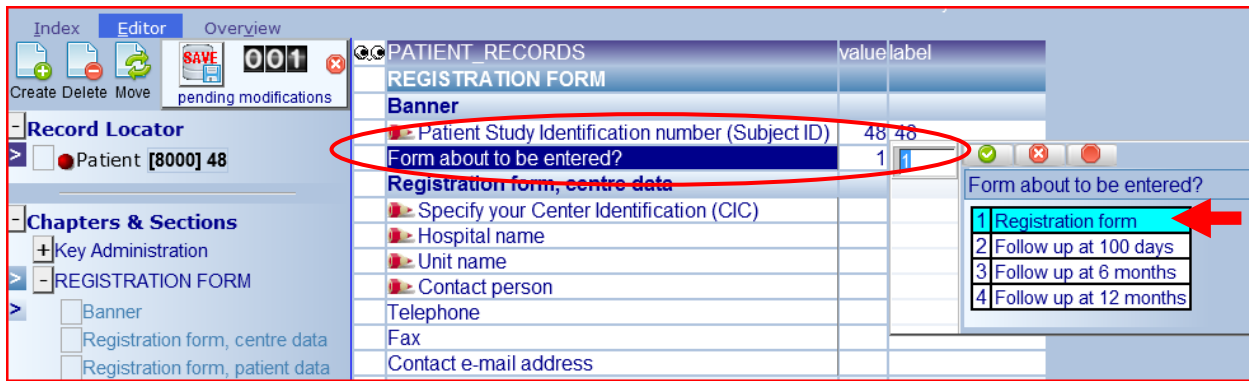
### III-7/ Statut LECTURE SEULE

Dans quelques rares cas, vous pourrez voir LECTURE SEULE en filigrane. Cela signifie que deux personnes sont connectées en même temps sur le dossier du patient. Ce peut être deux personnes du centre si plusieurs personnes ont accès (ont un mot de passe personnel) à la base de données du projet MVO dans votre centre, ou ce peut être le gestionnaire de données responsable du projet MVO au bureau des données EBMT à Paris. Dans ce cas, essayer de charger le patient plus tard ou contactez votre collègue ou le bureau des données EBMT à Paris pour qu'il se déconnecte du dossier du patient.

#### IV/ FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT

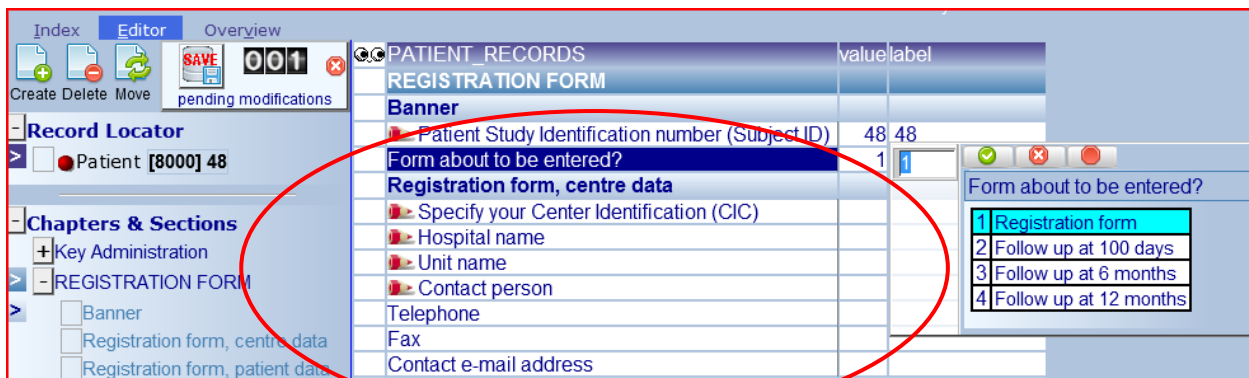
#### Remplissez la section REGISTRATION FORM, sous-section « Banner - Bannière ».

Pour entrer le premier eForm, veuillez sélectionner le Formulaire d'enregistrement.



The screenshot shows a software interface for entering patient records. The main window is titled 'PATIENT RECORDS' and contains a table with columns 'value' and 'label'. The table lists various sections of the registration form, including 'Banner', 'Registration form, centre data', and 'Registration form, patient data'. A dropdown menu is open over the 'Form about to be entered?' field, showing four options: '1 Registration form', '2 Follow up at 100 days', '3 Follow up at 6 months', and '4 Follow up at 12 months'. A red circle highlights the dropdown menu, and a red arrow points to the first option, '1 Registration form'.

#### Remplissez la section REGISTRATION FORM, sous-section « Registration Form-Centre data - Formulaire d'enregistrement – Informations sur le centre ».



The screenshot shows the same software interface as above, but with the 'Registration form, centre data' section expanded. The dropdown menu is still open, and a red circle highlights it. A red arrow points to the '1 Registration form' option.

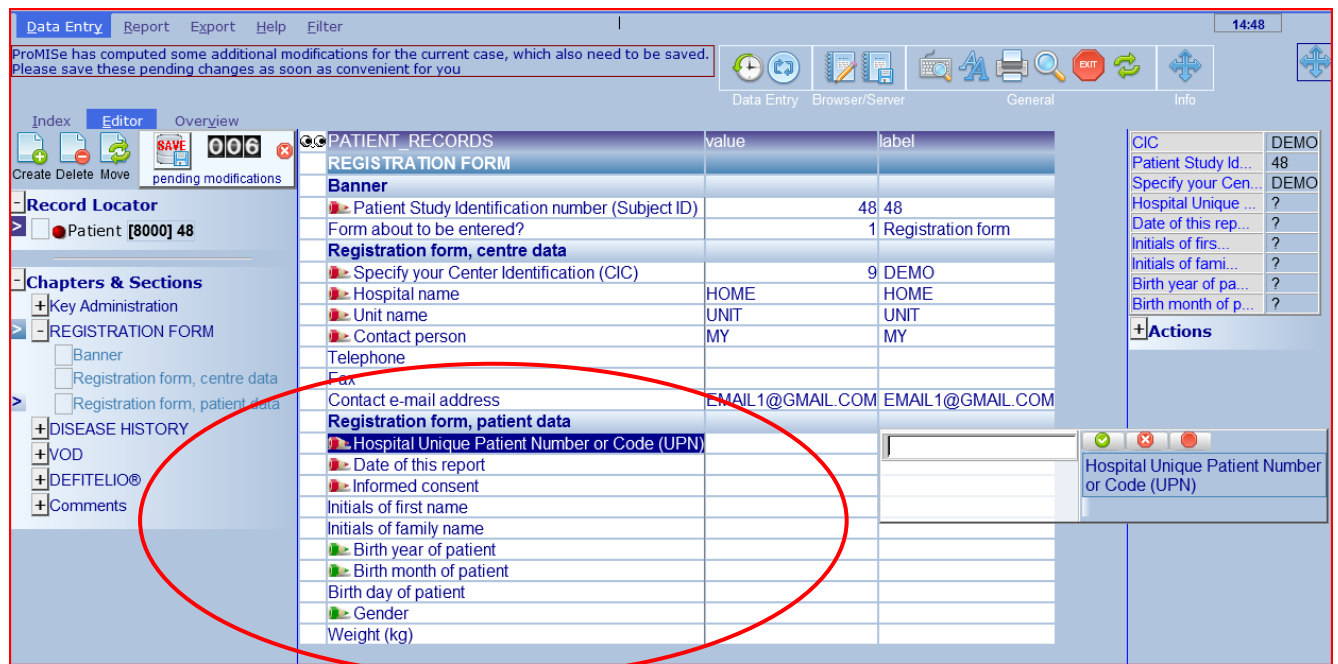
- **Center Identification Code (CIC) - Code d'identification du centre :**  
 Entrez le code assigné par l'EBMT (CIC) pour votre centre. Si vous ne connaissez pas votre CIC, vous pouvez le chercher dans le courrier que vous avez reçu du secrétariat de l'EBMT ou du bureau d'enregistrement.  
 Si vous ne pouvez toujours pas le trouver, vous pouvez rechercher votre centre sur le site Internet de l'EBMT à l'adresse :  
<http://www.ebmt.org/Contents/Members-ponors/Members/MembershipList/Pages/Membership-List.aspx>.  
 Si vous ne trouvez toujours pas votre CIC, contactez le bureau de Barcelone de l'EBMT à :  
[membership@ebmt.org](mailto:membership@ebmt.org)
- **Hospital name - Nom de l'hôpital :** entrez le nom complet de votre hôpital, avec la ville et le pays.  
 Veuillez à toujours utiliser le même nom dans l'avenir.
- **Unit name - Nom du service :** entrez le nom de votre service (c'est-à-dire Hématologie pédiatrique, Hématologie, Oncologie, Unité de greffe de moelle, etc.). Il est particulièrement important d'entrer ces informations si plus d'un service de votre centre rapporte indépendamment les données à l'EBMT. Veuillez à toujours utiliser le même nom dans l'avenir.

- **Contact Person - *Personne à contacter*** : indiquez le prénom et le nom de la personne qui sera responsable de l'actualisation ou de la correction des données et qui peut être contactée par l'attaché de recherche clinique si des incohérences doivent être clarifiées.
- **Telephone - *Téléphone*** : indiquez le code international suivi du numéro de téléphone auquel la personne à contacter (définie ci-dessus) peut le plus facilement être jointe.
- **Fax - *Télécopie*** : indiquez le code international suivi du numéro de télécopie auquel la personne à contacter (définie ci-dessus) peut le plus facilement être jointe.
- **Contact e-mail - *E-mail de la personne à contacter*** : indiquez l'adresse e-mail de la personne à contacter (définie ci-dessus).

Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous **à titre de référence uniquement** :

<u>CENTRE IDENTIFICATION</u>	
Med-AB code	_____
Centre	Patient Number
Hospital:.....	Unit:.....
Contact person:.....	.....
Phone:.....	Fax:.....
e-mail:.....	.....

**Complétez la section REGISTRATION FORM, sous-section « Registration Form-Patient data - Formulaire d'enregistrement - Informations sur le patient ».**



PATIENT RECORDS	value	label
<b>REGISTRATION FORM</b>		
<b>Banner</b>		
Patient Study Identification number (Subject ID)	48	48
Form about to be entered?	1	Registration form
<b>Registration form, centre data</b>		
Specify your Center Identification (CIC)	9	DEMO
Hospital name	HOME	HOME
Unit name	UNIT	UNIT
Contact person	MY	MY
Telephone		
Fax		
Contact e-mail address	EMAIL1@GMAIL.COM	EMAIL1@GMAIL.COM
<b>Registration form, patient data</b>		
Hospital Unique Patient Number or Code (UPN)		
Date of this report		
Informed consent		
Initials of first name		
Initials of family name		
Birth year of patient		
Birth month of patient		
Birth day of patient		
Gender		
Weight (kg)		

- Hospital Unique Patient Number or Code - Numéro ou code du patient unique dans l'hôpital :** à cet endroit, le système ne demande pas le code du patient dans le registre (centre EBMT + numéro d'inclusion séquentiel) ; à la place, indiquez ici le numéro/code unique d'identification de ce patient utilisé par votre centre de greffe. Cela peut être l'IPP (identifiant permanent du patient) utilisé par l'hôpital ou un code fourni par l'unité de greffe. Cet élément est obligatoire. Il doit être unique, suffire en lui-même à identifier le patient et ne pas être susceptible d'être modifié. Si un patient reçoit une deuxième greffe, n'attribuez pas un nouveau numéro ; utilisez le même numéro unique pour ce patient lors de l'enregistrement des greffes ultérieures.

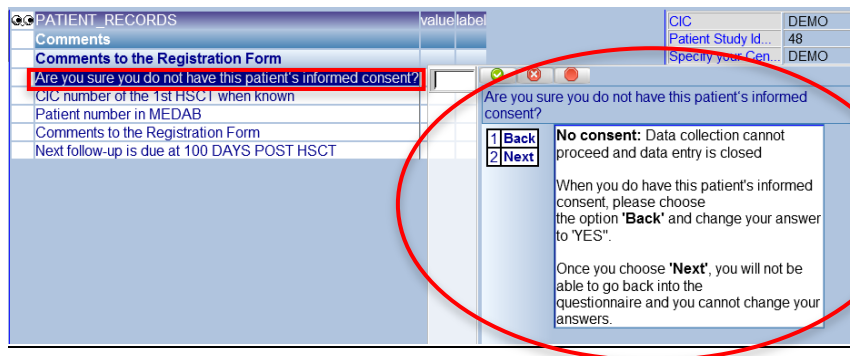
Veuillez noter que lorsque les données seront exportées pour l'analyse, les initiales du patient ne seront pas transférées.
- Date of this report - Date de ce rapport :** c'est la date à laquelle vous avez commencé à enregistrer pour la première fois les données d'un même patient dans le Formulaire d'enregistrement. Le format de date est AAAA/MM/JJ (c-à-d. : 2104/03/05 pour le 5 mars 2014).
- Informed Consent - Consentement éclairé (consentement obtenu au plus tard au moment de l'enregistrement) :** Indiquez si le patient a signé le formulaire de consentement éclairé avant que ses données soient enregistrées dans cet eForm en cochant seulement la case appropriée « Yes - Oui » ou « No - Non ». Vous devez savoir que si le patient n'a pas signé le formulaire de consentement éclairé, ses données personnelles ne peuvent pas être collectées dans l'eForm.

**Si « No » est sélectionné, le curseur passe à la fin de la section Commentaires - Commentaires.**

**Il vous est demandé de confirmer en sélectionnant « Back » ou « Suivant ».**

  - « Back - Retour » vous permet de corriger si la réponse « No » pour le consentement a été sélectionnée par erreur.
  - « Next - Suivant » vous permet de confirmer que le patient n'a pas donné son consentement et dans ce cas, la saisie des données ne peut pas continuer. Le curseur passera au début du formulaire pour

**l'enregistrement d'un nouveau patient. Veuillez sauvegarder (voir page 29).**



**Veillez noter qu'il s'agit d'une étude prospective et non rétrospective.** Cela signifie que l'investigateur doit demander au patient son consentement dès qu'il l'a identifié comme un sujet potentiel à inclure dans le registre. Ne demandez pas à un patient de signer le consentement lorsque son traitement est déjà terminé et qu'il est sur le point de sortir de l'hôpital ; sinon, vous saisissez rétrospectivement des données dans le système, ce qui n'entre pas dans le cadre de ce protocole.

**Remarque : pour les patients qui ont signé le consentement et décidé ultérieurement d'arrêter prématurément l'étude, veuillez entrer cette information dans les commentaires à la fin du formulaire d'enregistrement.**

**Pour les patients ayant donné leur consentement :**

- **Initials of the first name and family name - Initiales du prénom et du nom de famille :** veuillez noter que pour préserver la confidentialité, certains pays ou comités d'éthique n'autorisent pas le recueil des initiales. Si dans votre centre/pays, les lois ou réglementations nationales n'autorisent pas de rapporter cette information, laissez ce champ vierge. Veuillez noter que lorsque les données seront exportées pour l'analyse, les initiales du patient ne seront pas transférées.
- **Date of Birth - Date de naissance :** pour tous les patients, indiquez :
  - l'année de naissance du patient ;
  - le mois de naissance du patient.

**Conformément à certaines lois nationales, les dates de naissance complètes ne peuvent pas être enregistrées (par exemple en France).**

  - Le jour de naissance du patient peut ou non être enregistré en fonction de la législation nationale.
- **Sex - Sexe :** indiquez le sexe du patient en sélectionnant Male - *Masculin* ou Female - *Féminin*.
- **Weight (kg) - Poids (kg) :** entrez le poids du patient en kg, défini comme le poids enregistré le jour d'admission dans l'unité de greffe de CSH.

Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous **à titre de référence uniquement** :

**PATIENT DATA**

Date of this report: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Informed consent obtained  
 YES       NO      → If no, Data collection cannot proceed

Hospital Unique Patient Number or Code: \_\_\_\_\_

Patient study identification number: \_\_\_\_\_

Initials\*: \_\_\_\_//\_\_\_\_ (first name(s)//family name(s))

Date of birth\*\*: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

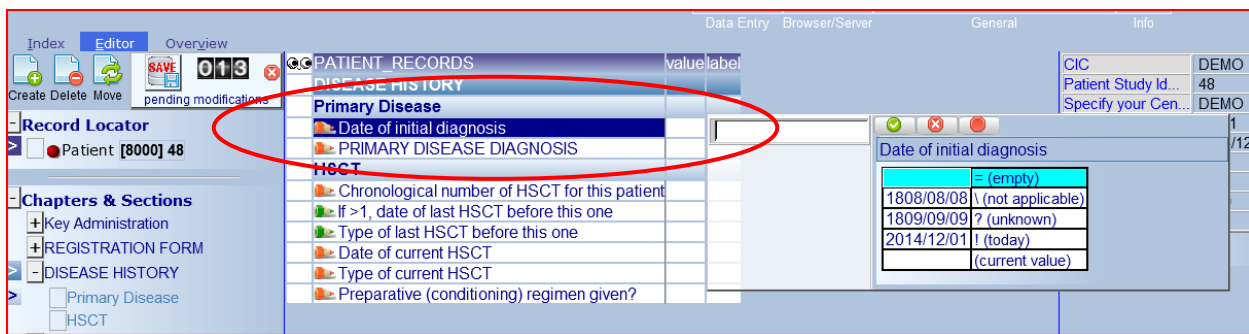
Gender:     Male                       Female

Weight (kg): \_\_\_\_\_

\*To be completed only if the local regulations allow to collect the patient's initials

\*\*At least year and month; according to local regulation, full birthdates cannot be recorded in some countries

**Remplissez la section DISEASE HISTORY - HISTOIRE DE LA MALADIE, sous-section « Primary Disease - Maladie primaire »**



- **Date of initial diagnosis - Date du diagnostic initial** : indiquez la date du diagnostic de la maladie pour laquelle le patient reçoit une greffe. Si la maladie est secondaire, notez la date du diagnostic de la maladie secondaire, pas la date du diagnostic de la maladie initiale.

Si la maladie initiale avait été diagnostiquée il y a longtemps et que vous ne connaissez pas la date exacte :

- Entrez une date approximative ; entrez 15 pour le jour si vous ne connaissez pas le jour exact (c-à-d. 2014/03/15 pour 2014/03/XX et 06/15 pour le mois et le jour si vous ne connaissez que l'année (c-à-d. 2014/06/15 pour 2014/XX/XX).

- Si vous avez entré une date approximative, veuillez essayer d'indiquer de quelle durée à votre avis l'approximation est proche de la date réelle, en sélectionnant une des options suivantes dans le menu déroulant :

- « +/-1m » : plus ou moins 1 mois
- « +/-1y » : plus ou moins 1 an
- « +/-3y » : plus ou moins 3 ans



PATIENT RECORDS	label	
CIC	DEMO	
Patient Study Identification Number (Subject ID)	50	
DISEASE HISTORY		
Primary Disease		
Date of initial diagnosis	2014/06/15	exact
PRIMARY DISEASE DIAGNOSIS	Acute Myeloid Leukaemia	+ -1m initial diagnosis
HSC T		
Chronological number of HSCT for this patient	1	= (empty)
Date of current HSCT	2014/06/15	(today)
Type of current HSCT	Allogeneic	2011/06/15 00:00:39 (current value)
Preparative (conditioning) regimen given?	No	

- Primary Disease Diagnosis - *Diagnostic de la maladie primaire*** : indiquez le diagnostic de la maladie pour laquelle le patient reçoit une greffe.

Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous **à titre de référence uniquement** :

PRIMARY DISEASE	HSC T
Date of initial diagnosis: ___/___/___ (yyyy/mm/dd)	Chronological number of HSCT for this patient
PRIMARY DISEASE DIAGNOSIS: .....	1, >1,
DIAGNOSIS OF VOD	date of last HSCT before this one ___/___/___ (yyyy/mm/dd)
Diagnosis of VOD <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	type of last HSCT before this one
Date of VOD Diagnosis ___/___/___ (yyyy/mm/dd)	Autologous <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Severe VOD <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	Allogeneic <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	N/A <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	Date of current HSCT: ___/___/___ (yyyy/mm/dd)
	Type of HSCT:
	Autologous <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	Allogeneic <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	Preparative (conditioning) regimen given?
	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	Was conditioning myeloablative?
	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

**Remplissez la section DISEASE HISTORY - HISTOIRE DE LA MALADIE, sous-section « HSCT - GCSH »**

- **Chronological number of HSCT for this patient - Nombre séquentiel de GCSH pour ce patient :** indiquez le nombre de greffes reçues par le patient, en incluant la greffe actuelle. Si le patient n'a pas reçu de greffe antérieurement et que c'est la première, veuillez indiquer « 1 ».

  - **If > 1, date of last HSCT before this one - Si > 1, date de la dernière GCSH avant celle-ci :** si le champ au-dessus « Chronological number of HSCT for this patient » est > 1, indiquez la date à laquelle la perfusion de cellules souches pour la greffe précédente la plus récente a été effectuée.
  - **Type of last HSCT before this one - Type de la dernière GCSH avant celle-ci :** cochez le type de la dernière greffe réalisée avant la greffe actuelle et sélectionnez le type correspondant. Si le patient a reçu plus d'une greffe antérieurement, veuillez vous référer à la greffe précédente la plus récente.
    - Autologous - *Autologue* : si le patient a reçu ses propres cellules souches.
    - Allogeneic - *Allogénique* : si le patient a reçu des cellules souches d'un donneur.
    - Si les informations sur la greffe ne sont pas disponibles, sélectionnez Unknown - *Inconnu*.
- **Date of current HSCT - Date de la GCSH actuelle :** indiquez la date à laquelle la perfusion de cellules souches a été réalisée pour la GCSH actuelle. Si le patient est décédé entre le début du conditionnement et la perfusion de CSH et s'il avait reçu Defitelio pour une raison autre que le traitement de la MVOs, la date de la greffe doit être indiquée avec la date du décès. Le suivi au jour 100 est obligatoire et apportera des données sur la cause du décès et sur le statut d'administration de Defitelio.

  - **Type of HSCT - Type de GCSH :** cochez le type de greffe réalisée pour la GCSH actuelle qui a provoqué la MVO.
    - Autologous : si le patient a reçu ses propres cellules souches.
    - Allogeneic : si le patient a reçu des cellules souches d'un donneur.
  - **Preparative (conditioning) regimen given? - Protocole de préparation (conditionnement) administré ?** Cochez Yes ou No. Oui (la plupart des cas), généralement chimiothérapie avec ou sans irradiation corporelle totale. Non, par exemple pour certaines erreurs innées du métabolisme. Cette question concerne la GCSH actuelle.

PATIENT RECORDS	value	label
<b>DISEASE HISTORY</b>		
<b>Primary Disease</b>		
Date of initial diagnosis	2014/01/01	2014/01/01
PRIMARY DISEASE DIAGNOSIS	10	Acute leukaemia (nos)
<b>HSCT</b>		
Chronological number of HSCT for this patient	1	1
Date of current HSCT	2014/06/01	2014/06/01
Type of current HSCT	1	Allogeneic
Preparative (conditioning) regimen given?	2	Yes
<b>Date of start conditioning?</b>		
Was conditioning myeloablative?		

- **Date of start conditioning? - Date de début du conditionnement ?** Entrez la date du début du conditionnement pour la GCSH actuelle.
- **Was conditioning myeloablative? - Le conditionnement était-il myéloablatif ?**  
Cochez Yes ou No.  
Veuillez noter que le traitement myéloablatif ne s'applique qu'à l'allogreffe de CSH. Cette question concerne la GCSH actuelle.

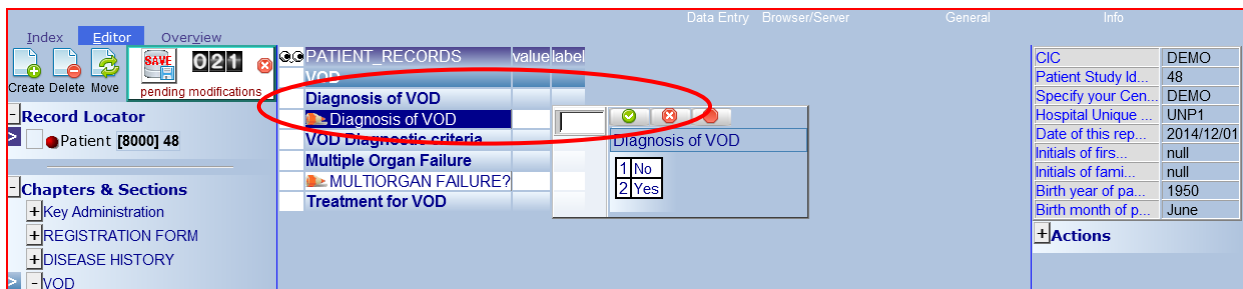
La GCSH conventionnelle était toujours myéloablatif, c'est-à-dire : aplasie médullaire avec pancytopenie qui pouvait durer plus d'un mois, greffe de CS nécessaire pour la récupération médullaire et production d'un chimérisme complet. Si ces conditions sont remplies, répondez « Yes ». Récemment, plusieurs groupes ont tenté de réduire la toxicité associée aux greffes en diminuant les doses de la chimiothérapie et/ou de la radiothérapie administrées dans le cadre du protocole de conditionnement. Il existe de nombreux protocoles de conditionnement d'intensité réduite différents et l'intensité de la chimioradiothérapie peut varier de niveaux très proches du conditionnement conventionnel à des schémas basés uniquement sur l'immunosuppression. Cependant, tous les protocoles d'intensité réduite ne sont pas non myéloablatifs. Les recommandations ci-dessous doivent être suivies pour déterminer si un protocole est réellement non myéloablatif ; dans ce cas, la réponse à cette question doit être « No ».

1. Tout protocole ayant une équivalence  $\leq 50\%$  avec un protocole de conditionnement standard est considéré comme non myéloablatif. Cela inclut non seulement la réduction de 50 % de la dose totale d'un médicament donné (ou de l'ICT), mais également l'utilisation d'un seul médicament à une dose standard, mais sans les autres médicaments (ni l'ICT) que comporte généralement le protocole standard.
2. Les protocoles de conditionnement standard varient en fonction de la maladie, par conséquent, les protocoles non myéloablatifs seront également variables. L'ajout d'antithymoglobulines (ATG) ou de tout anticorps anti-lymphocytes monoclonal ou polyclonal ou d'analogues des bases puriques ne modifie pas la catégorie d'intensité.

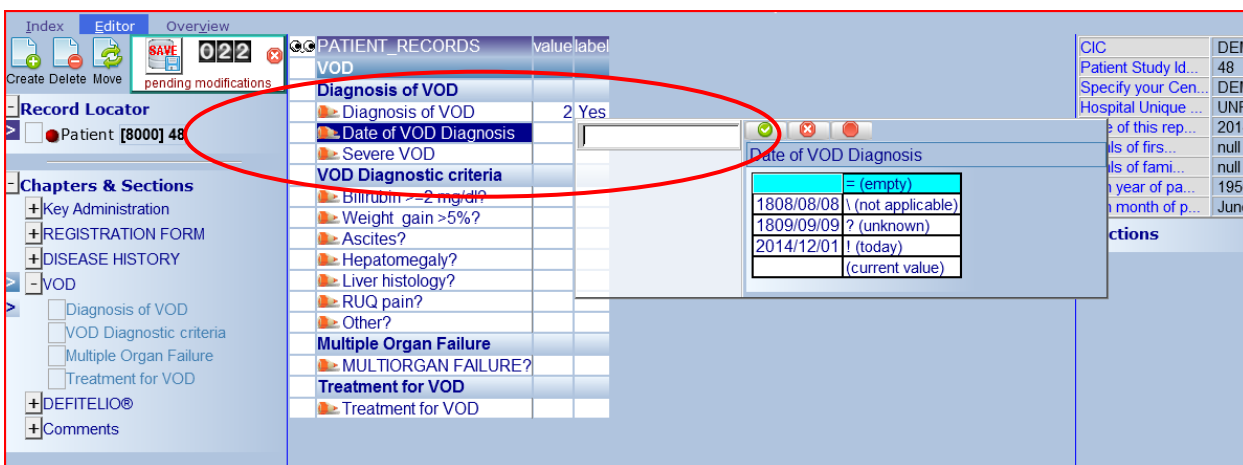
Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous **à titre de référence uniquement** :

<p style="text-align: center;"><b><u>HSCT</u></b></p> <p>Chronological number of HSCT for this patient _____</p> <p>If &gt;1, date of last HSCT before this one ____/____/____ (</p> <p>type of last HSCT before this one <input type="checkbox"/> <u>Allo</u>      <input type="checkbox"/> Auto   <input type="checkbox"/> Unknown</p> <p>Date of current HSCT: ____/____/____</p> <p>Type of current HSCT: <input type="checkbox"/> Autologous      <input type="checkbox"/> Allogeneic</p> <p>Preparative (conditioning) regimen given? <input type="checkbox"/> YES      <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Conditioning start date: ____/____/____</p> <p>Was conditioning <u>myeloablative</u>? <input type="checkbox"/> YES      <input type="checkbox"/> NO</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Remplissez la section VOD, sous-section « Diagnosis of VOD - Diagnostic de MVO »**



Indiquez si le patient a présenté une MVO en sélectionnant la réponse « Yes » ou « Non » appropriée. Si « Yes » est sélectionné, indiquez la date du diagnostic de MVO.



Indiquez si le patient a présenté une MVO sévère (MVOs) en sélectionnant la réponse « Yes » ou « Non » appropriée. Veuillez noter que le diagnostic de MVOs est établi sur la base du jugement du médecin et conformément à la pratique clinique actuelle.

Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous **à titre de référence uniquement** :

**DIAGNOSIS OF VOD**

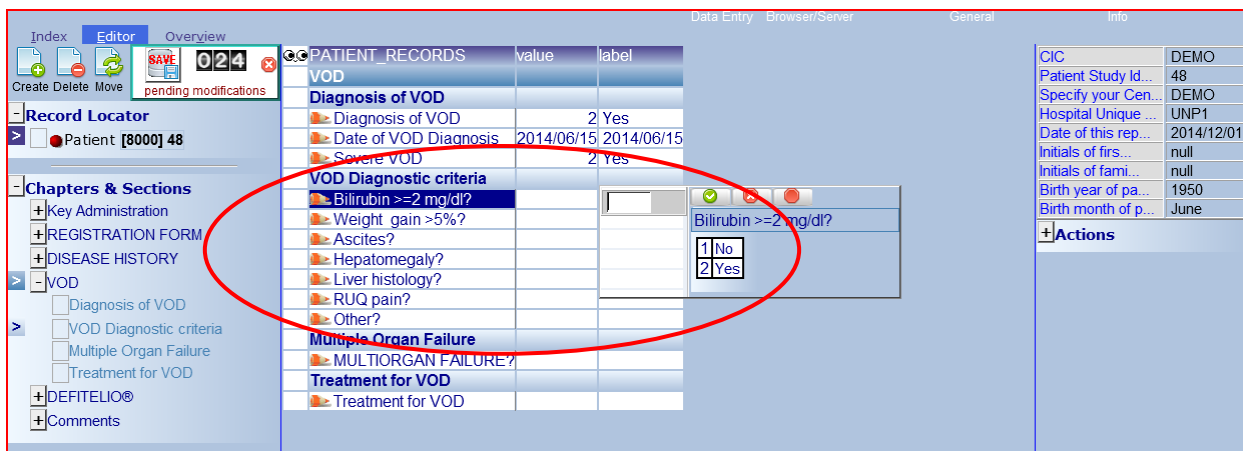
Diagnosis of VOD       YES       NO

Date of the Diagnosis \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (

Severe VOD ?

YES       NO

**Remplissez la section VOD, sous-section « VOD diagnostic Criteria - Critères diagnostiques de la MVO »**



**Cochez tous les critères applicables rapportés dans l'eForm, en sélectionnant « Yes » ou « No » pour chaque critère.**

(Remarque : si VOD = Yes a été sélectionné, au moins l'un des critères suivants doit être coché.)

- **Bilirubin  $\geq$  2 mg/dL - Bilirubine  $\geq$  2 mg/dL**
- **Weight gain > 5% - Prise de poids > 5 %** : par rapport au poids enregistré le jour d'admission dans l'unité de GCSH (veuillez vous reporter à la section de données du patient).
- **Ascites - Ascite** : détectée lors de l'examen clinique ou radiologique.
- **Hepatomegaly - Hépatomégalie** : détectée lors de l'examen clinique ou radiologique.
- **Liver histology - Histologie hépatique** : si une biopsie hépatique a été réalisée et que le résultat de l'examen histologique est un diagnostic de MVO.
- **RUQ (Right Upper Quadrant) Pain - Douleur QSD (quadrant supérieur droit)** : détectée lors de l'examen clinique.
- **Other - Autre** : si « Yes » est sélectionné, veuillez préciser.

Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous à **titre de référence uniquement** :

<b><u>VOD DIAGNOSTIC CRITERIA</u></b>		
Bilirubin >2 mg/dl	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Weight gain >5%	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<u>Ascites</u>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<u>Hepatomegaly</u>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Liver histology	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
RUQ pain	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

**Remplissez la section VOD, sous-section « Multi-organ Failure - Défaillance multiviscérale »**

PATIENT_RECORDS	value	label
<b>VOD</b>		
<b>Diagnosis of VOD</b>		
Diagnosis of VOD	2	Yes
Date of VOD Diagnosis	2014/06/15	2014/06/15
Severe VOD	2	Yes
<b>VOD Diagnostic criteria</b>		
Bilirubin >=2 mg/dl?	1	No
Weight gain >5%?	2	Yes
Ascites?	1	No
Hepatomegaly?	1	No
Liver histology?	1	No
RUQ pain?	1	No
Other?	1	No
<b>Multiple Organ Failure</b>		
MULTIORGAN FAILURE?		
<b>Treatment for VOD</b>		
Treatment for VOD		

Indiquez si le patient présentait également une DMV (pulmonaire, rénale, cérébrale ou autre) en sélectionnant « Yes » ou « No ».

PATIENT_RECORDS	value	label
<b>VOD</b>		
<b>Diagnosis of VOD</b>		
Diagnosis of VOD	2	Yes
Date of VOD Diagnosis	2014/06/15	2014/06/15
Severe VOD	2	Yes
<b>VOD Diagnostic criteria</b>		
Bilirubin >=2 mg/dl?	1	No
Weight gain >5%?	2	Yes
Ascites?	1	No
Hepatomegaly?	1	No
Liver histology?	1	No
RUQ pain?	1	No
Other?	1	No
<b>Multiple Organ Failure</b>		
MULTIORGAN FAILURE?	2	Yes
Renal?		
Respiratory?		
Cerebral?		
Other?		
<b>Treatment for VOD</b>		
Treatment for VOD		

Si "Yes" est sélectionné, cochez les options appropriées pour les critères de DMV :

- **Renal - Rénale** : si « Yes » est coché, précisez également si le patient est dépendant de la dialyse en sélectionnant la réponse appropriée : Dialysis - *Dialyse* « Yes » ou « No ». Remarque : la dialyse peut être intermittente ou continue (CVVH).

- **Respiratory - Pulmonaire** : cochez « Yes » uniquement si la dysfonction respiratoire est imputable à des causes autres qu'infectieuses. Si « Yes » est coché, précisez également si le patient est dépendant de la ventilation mécanique en sélectionnant la réponse appropriée : Assisted Ventilator « Yes » ou « No ».  
Remarque : les patients nécessitant une supplémentation en oxygène administrée par sonde nasale ou par masque ne sont pas considérés comme dépendants de la ventilation mécanique.
- **Cerebral - Cérébrale** : indiquez si le patient présente des déficits neurologiques dus à la MVO en sélectionnant « Yes » ou « No ».
- **Other - Autre** : si « Yes » est sélectionné, veuillez préciser.

Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous **à titre de référence uniquement** :

<b><u>MULTIORGAN FAILURE</u></b>		
<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
<u>If Yes:</u>		
Renal	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
	If Yes, Dialysis	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Respiratory	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

<u>If Yes, Assisted Ventilation</u>		
<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Cerebral	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Other	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Specify:		



**Remplissez la section VOD, sous-section « Treatment for VOD - Traitement de la MVO »**

PATIENT_RECORDS	value	label
<b>VOD</b>		
<b>Diagnosis of VOD</b>		
Diagnosis of VOD		2 Yes
Date of VOD Diagnosis	2014/06/15	2014/06/15
Severe VOD		2 Yes
<b>VOD Diagnostic criteria</b>		
Bilirubin >=2 mg/dl?		1 No
Weight gain >5%?		2 Yes
Ascites?		1 No
Hepatomegaly?		1 No
Liver histology?		1 No
RUQ pain?		1 No
Other?		1 No
<b>Multiple Organ Failure</b>		
MULTIORGAN FAILURE?		2 Yes
Renal?		1 No
Respiratory?		1 No
Cerebral?		1 No
Other?		2 Yes
Please specify other	OTHER DEMO1	OTHER
<b>Treatment for VOD</b>		
Treatment for VOD		

- **Treatment for VOD - Traitement de la MVO** : précisez le type de traitement de la MVO reçu par le patient en sélectionnant l'option appropriée :
  - **Defitelio®**
  - **Supportive care only - Soins de soutien uniquement**
  - **Alternative sVOD treatment only - Autre traitement de la MVOs uniquement** : si cette option est sélectionnée, indiquez également le nom du médicament (substance active).

Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous à titre de référence uniquement :

**TREATMENT FOR VOD**

Defitelio®

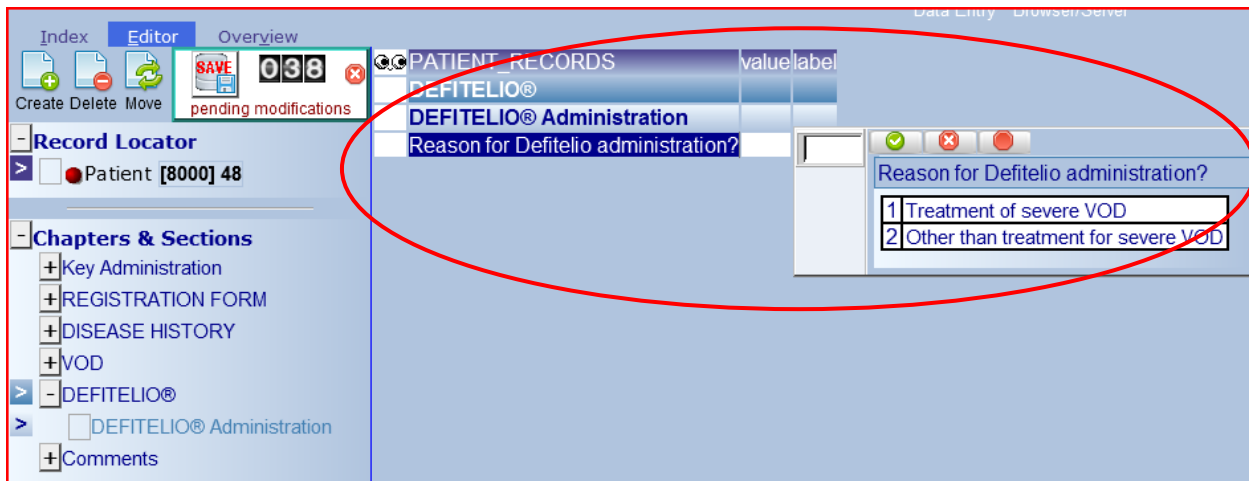
Supportive care only

Alternative sVOD treatment

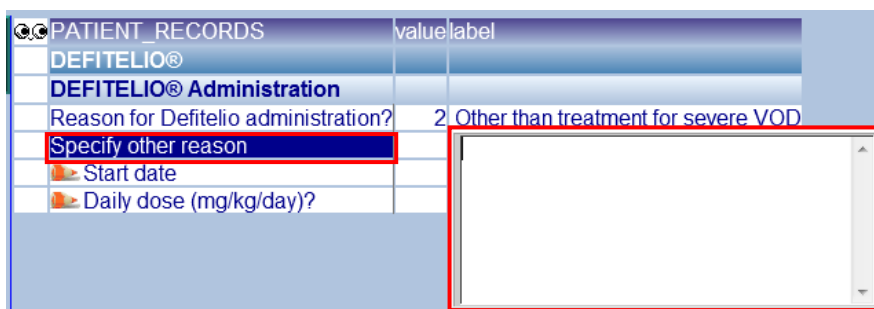
→ Specify \_\_\_\_\_

**Remplissez la section DEFITELIO, sous-section « Reason for Defitelio® Administration - *Raison de l'administration de Defitelio®* »**

(pour tous les patients recevant Defitelio® dans votre centre, quelle que soit la raison du traitement)



- **Reason for Defitelio administration - *Raison de l'administration de Defitelio*** : sélectionnez la raison appropriée :
  - **Treatment of severe VOD - *Traitement de la MVO sévère*** : si Defitelio® a été administré pour traiter la MVO sévère.
  - **Other than treatment for severe VOD (specify) - *Autre que le traitement de la MVO sévère (préciser)*** : si Defitelio® a été administré pour toute autre raison que le traitement de la MVO sévère. Si cette option est sélectionnée, indiquez également la raison.



Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous **à titre de référence uniquement** :

<p><b><u>REASON for DEFITELIO® ADMINISTRATION</u></b></p> <p><input type="checkbox"/> Treatment of severe VOD</p> <p><input type="checkbox"/> Other than treatment for severe VOD (specify).....</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Remplissez la section DEFITELIO, sous-section « Defitelio® Administration - Administration de Defitelio® »**

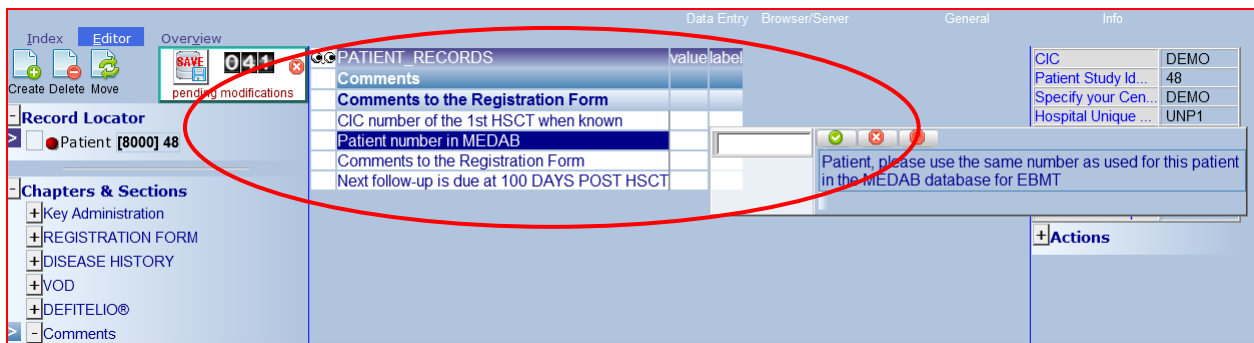
- **Start Date - Date de début** : indiquez la date de début du traitement par Defitelio® (date de la première perfusion IV).
- **Daily Dose (mg/kg/day) - Dose quotidienne (mg/kg/jour)** : indiquez la dose quotidienne de Defitelio® en mg/kg/jour. Veuillez noter que la dose autorisée dans le traitement de la MVO sévère est de 25 mg/kg/jour.

Un exemple de capture d'écran du cahier d'observation sur papier est présenté ci-dessous à titre de référence uniquement :

<b>DEFITELIO® IV ADMINISTRATION FOR VOD</b>	
Start Date	___/___/___
Daily dose (mg/kg/day)	_____

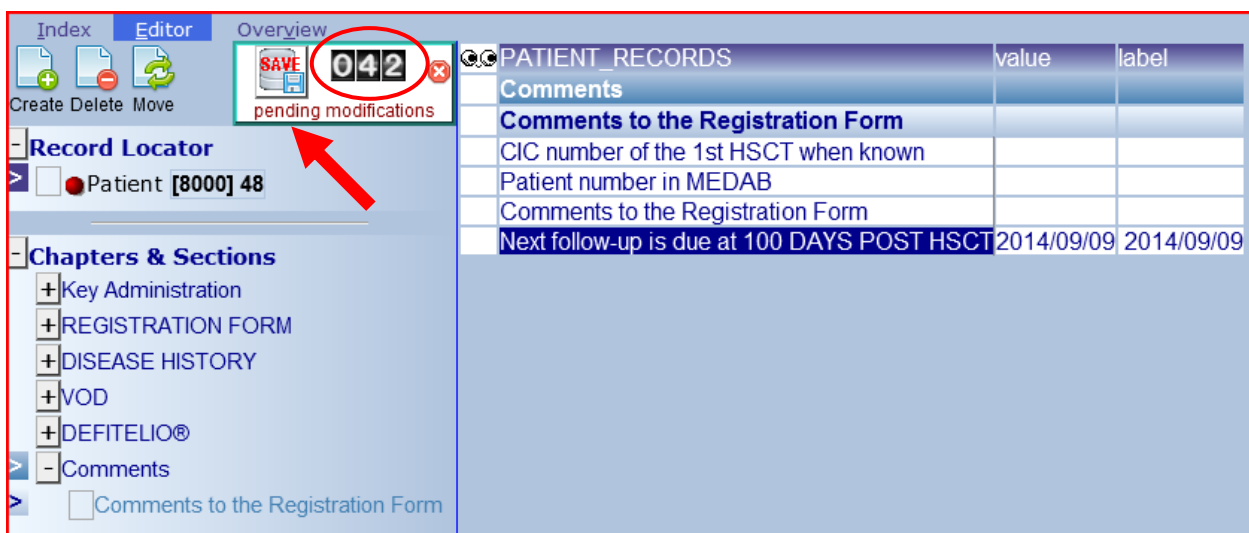
**N'oubliez pas d'enregistrer la date de fin du traitement par le défibrotide dans les formulaires de suivi.**

## Remplissez la section **Comments - Commentaires**



- **CIC number of the 1<sup>st</sup> HSCT when known - Numéro CIC de la 1<sup>re</sup> GCSH s'il est connu** : si le patient est déjà enregistré dans le projet Med-AB de l'EBMT, entrez ici le code de ce centre. Si le patient a reçu antérieurement une greffe dans un autre centre, le numéro CIC sera celui du premier centre.
- **Patient number in MEDAB - Numéro de patient dans Med-AB** : si le patient est déjà enregistré dans le projet Med-AB de l'EBMT, entrez ici le code du patient utilisé dans le projet Med-AB.
- **Comments to Registration Form - Commentaires pour le formulaire d'enregistrement** : champ de texte libre.
- **Next follow-up is due at 100 DAYS POST HSCT - Le prochain suivi doit être effectué à J100 POST-GREFFE** : variable automatique qui calcule et indique la date à laquelle le prochain formulaire doit être rempli dans : « Med-AB form » plus « VOD project days 100 Follow-up ».

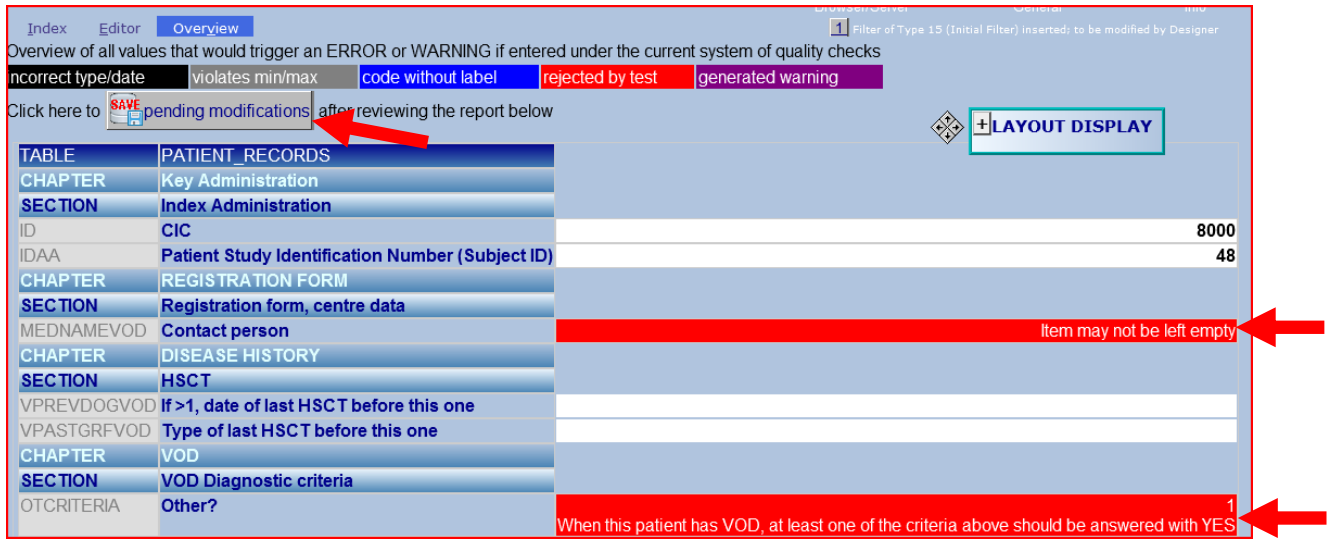
## Sauvegardez le formulaire d'enregistrement



Le nombre total de données entrées depuis la dernière sauvegarde est indiqué sur le **compteur des modifications en attente**.


Pour les sauvegarder, cliquez sur le **bouton Save** (icône de disquette).

Un aperçu des variables obligatoires manquantes et des contrôles rejetés s'affichera.



Overview of all values that would trigger an ERROR or WARNING if entered under the current system of quality checks

incorrect type/date violates min/max code without label rejected by test generated warning

Click here to  pending modifications after reviewing the report below

**TABLE** PATIENT\_RECORDS

**CHAPTER** Key Administration

**SECTION** Index Administration

ID 8000

IDAA Patient Study Identification Number (Subject ID) 48

**CHAPTER** REGISTRATION FORM

**SECTION** Registration form, centre data

MEDNAMEVOD Contact person **item may not be left empty**

**CHAPTER** DISEASE HISTORY

**SECTION** HSCT

VPREVDGVOVOD If >1, date of last HSCT before this one

VPASTGRFVOVOD Type of last HSCT before this one

**CHAPTER** VOD

**SECTION** VOD Diagnostic criteria

OTCRITERIA Other? **1**  
When this patient has VOD, at least one of the criteria above should be answered with YES

Entrez les informations manquantes ou incorrectes en cliquant sur le curseur de la case rouge correspondante. Le curseur passera directement à la variable devant être corrigée.

Veuillez noter qu'il est possible de modifier des données déjà enregistrées, mais que le système vous demandera la raison pour laquelle vous avez décidé de faire une modification. Soyez attentif et indiquez pour toutes les données modifiées la raison comme :

- erreur de saisie de données ;
- nouvelles données disponibles ;
- une autre raison peut également être précisée ici car c'est un champ de texte libre.

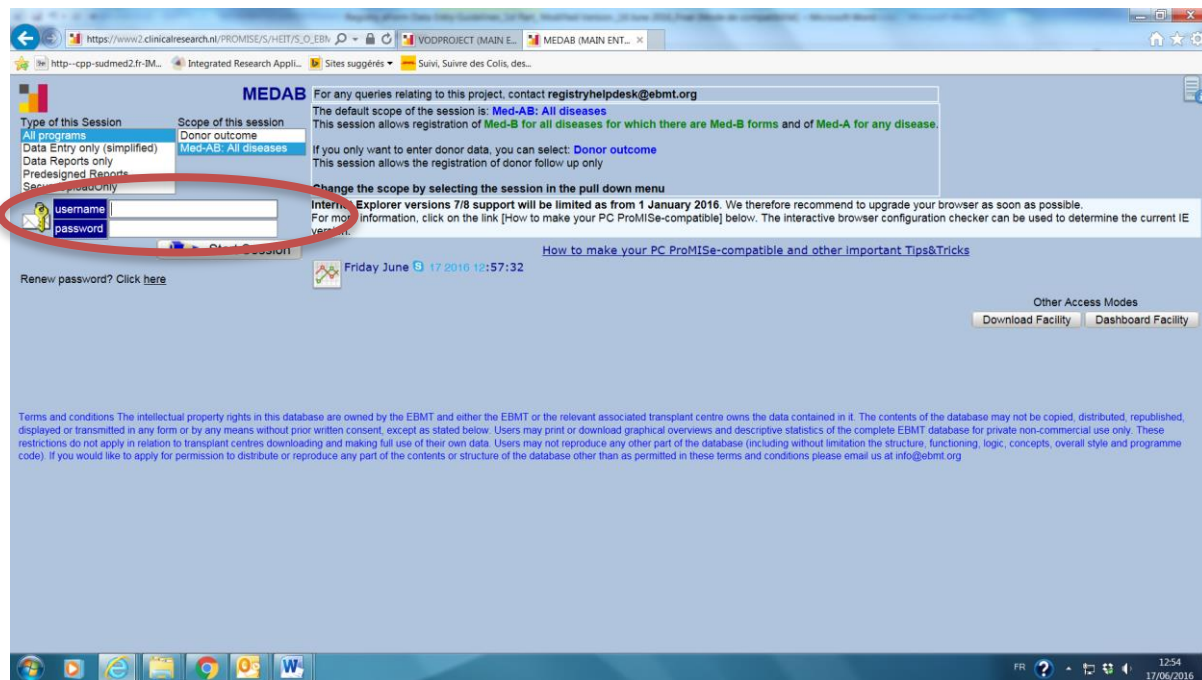
Et finalisez « Save action - Sauvegarder l'action » en cliquant sur le bouton des modifications en attente.

## V/ RECOMMANDATIONS Med-A

### V-1/ Connexion :

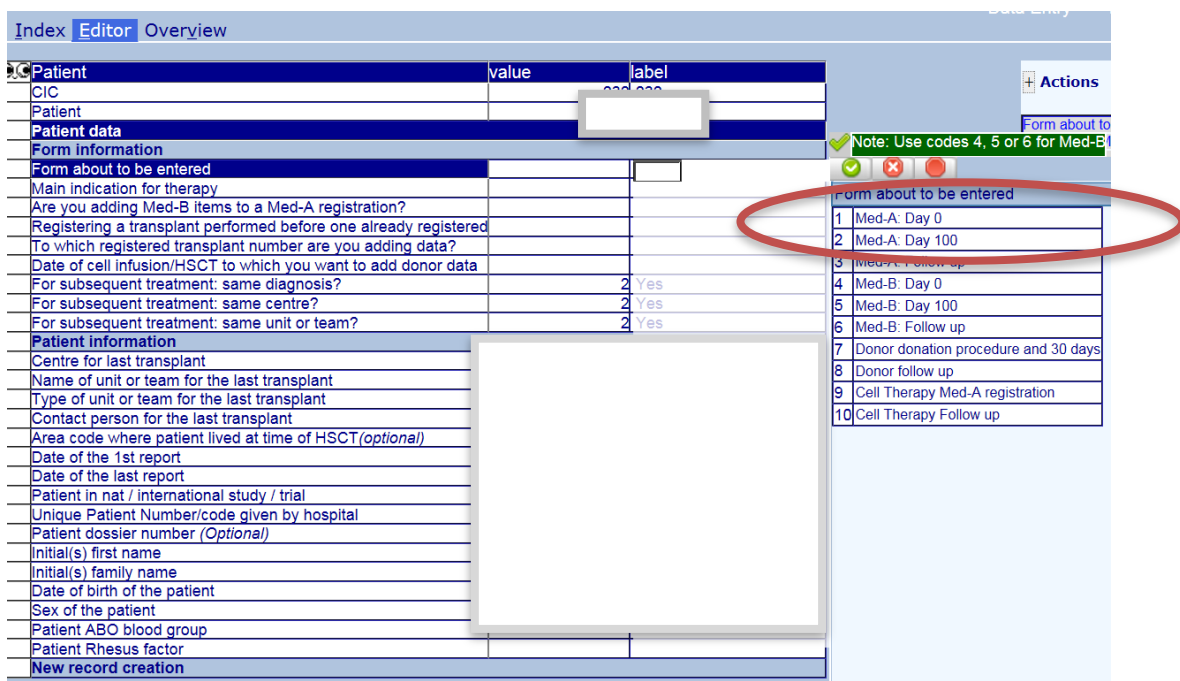
À J0 et J100 post-greffe, le remplissage des formulaires Med-A est obligatoire et la saisie de données est disponible sur le portail actuel de l'EBMT :

[https://www2.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/T\\_O\\_EBMT\\_C\\_NEW\\_MEDAB\\_/LOGON/INDEX.HEI](https://www2.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/T_O_EBMT_C_NEW_MEDAB_/LOGON/INDEX.HEI)



### V-2/ Navigation :

Pour remplir les formulaires Med-A, sélectionnez le formulaire à saisir = **HSCT Med-A D0 / MED A D100**.



**V-3/ Numéro de l'étude :**

Pour repérer le patient :

1/ Répondez **Yes** à la question « **Patient in nat/international study/trial? - Patient dans une étude nationale/internationale ?** »

Form about to be entered	1	Med-A: Day 0	SPIN
Are you adding Med-B items to a Med-A registration?			Date of birth
Registering a transplant performed before one already registered			Are you adding M...
To which registered transplant number are you adding data?			
For subsequent treatment: same diagnosis?			
For subsequent treatment: same centre?			
For subsequent treatment: same unit or team?			
<b>Patient information</b>			
Centre for last transplant			
Name of unit or team for the last transplant			
Type of unit or team for the last transplant			
Contact person for the last transplant			
Area code where patient lived at time of HSCT (optional)			
Date of the 1st report			
Date of the last report			
<b>Patient in nat / international study / trial</b>			
Unique Patient Number/code given by hospital			
Initial(s) first name			
Initial(s) family name			
Date of birth of the patient			
Sex of the patient			
<b>New record creation</b>			
A: Index date for new record			
A: Index code for new record			

Patient in nat / international study / trial	
1	No
2	Yes
99	unknown

2/ Sélectionnez le premier numéro libre pour identifier l'étude :

<b>Patient in nat / international study / trial</b>			1	1
Unique Patient Number/code given by hospital			2	2
Initial(s) first name			3	3
Initial(s) family name			4	4
Date of birth of the patient			5	5
Sex of the patient			6	6
<b>New record creation</b>				
A: Index date for new record			7	7
A: Index code for new record		1	8	8
			9	9
			10	10
			99	unknown

3/ Le nom officiel de l'étude est = **VOD PROJECT**.

Study	value	label
CIC	232	232
Patient	4003	4003
Study Number	1	1
<b>Study</b>		
<b>Study details</b>		
Official study name	VOD PROJECT	
<b>New record creation</b>		
Index code for new study		

Official study name	
---------------------	--

4/ Pour continuer le remplissage du formulaire Med-A, laissez le champ « index code for new study » vide :

Index Editor Overview

Study	value	label
CIC	232	232
Patient	4003	4003
Study Number	1	1

**Study details**

Official study name VOD PROJECT VOD PROJECT

**New record creation**

Index code for new study

**Actions**

- Form about to be...
- Med-B over Med-A
- UPN
- Date of birth

Note: If applicable use another number to enter a different study, otherwise leave field empty.

**Index code for new study**

The code/number you enter here will be used to create a new record with that value as the index. The screen may go blank for a few seconds