

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

Version 1.0 – 2 avril 2014

Actualisées pour les eForm le 20 juin 2016

Partie 2

Recommandations générales pour la saisie des données dans ProMISe et
instructions pour le remplissage du formulaire de suivi du jour 100 post-greffe

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 post-greffe.**
- Partie 3 : Instructions pour le remplissage du formulaire de suivi des mois 6 et 12 post-greffe.

Table des matières

I/ Modalités d'inclusion des patients dans le registre	3
II/ Instructions pour le remplissage des eForm dans ProMISe	4
<u>II-1/ Connexion au projet MVO (Med-C)</u>	4
<u>II-2/ Liste des patients déjà enregistrés</u>	5
<u>II-3/ Enregistrement patient et sélection du formulaire à remplir</u>	6
<u>II-4/ Navigation dans les données</u>	8
<u>II-5/ Comment modifier les données dans le formulaire</u>	8
<u>II-6/ Comment sauvegarder ou supprimer des modifications en attente</u>	9
<u>II-7/ Comment fermer la session ProMISe</u>	10
<u>II-8/ Statut LECTURE SEULE</u>	10
III/ FORMULAIRE DE SUIVI du jour 100 post-greffe	11
<u>III-1/ Section INFORMATIONS SUR LE CAHIER D'OBSERVATION</u>	11
<u>III-2/ Section STATUT DU PATIENT LORS DU DERNIER CONTACT</u>	12
<u>III-3/ Section ADMINISTRATION DE DEFITELIO</u>	18
<u>III-4/ Section RÉPONSE CLINIQUE</u>	21
<u>III-5/ Section EIG</u>	24
<u>III-6/ Section AUTRES ÉVÉNEMENTS</u>	27
<u>III-7/ Sauvegarde du formulaire de suivi</u>	30

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 et emmanuelle.polge@upmc.fr

• INFORMATIONS SUR DEFITELIO® :

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 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.

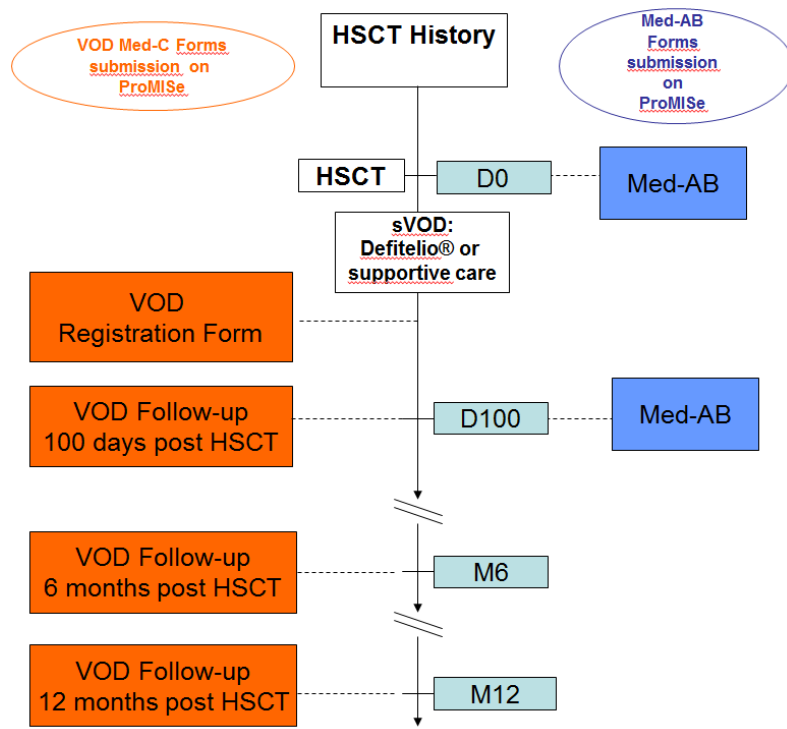


Figure 1 – Diagramme de flux de données

II/ Instructions pour le remplissage des formulaires électroniques dans ProMISE

II-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

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) ».

- 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 ou 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).

	value	label
REGISTRATION FORM		
• Patient Study Identification number (Subject ID)	38	38
• Form about to be entered?	1	Registration form
Registration form, centre data		
• Specify your Center Identification (CIC)	1	TEST
• Hospital name	department demo1	department demo1
• Unit name	unit demo1	unit demo1
• Contact person	peson demo1	peson demo1
• Telephone	+33.....	+33.....
• Fax	+33.....	+33.....
• Contact e-mail address	demo@gmail.fr	demo@gmail.fr
Registration form, patient data		
• Hospital Unique Patient Number or Code (UPN)	12342	12342
• Date of this report	2014/11/25	2014/11/25
• Informed consent	2	Yes
• Initials of first name		
• Initials of family name		
• Birth year of patient	1977	1977
• Birth month of patient	10	October
• Birth day of patient		
• Gender	2	Female
• Weight (kg)	68	68

II-2/ Liste des patients déjà enregistrés

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

Onglet : **Data Entry – Saisie des données**
Sous-onglet : **Index – 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.

II-3/ Enregistrement patient et sélection du formulaire à remplir

1/ Pour charger un patient déjà enregistré, cliquez sur l'onglet « Data Entry » (1), puis sur le sous-onglet « Index » (2), suivi de la liste « All cases - Tous les cas » (3) et faites un clic DROIT sur le patient pour lequel vous voulez remplir un formulaire de suivi du jour 100 (4).

1

2

3

4

CIC	Patient ...	Patient ...	Specify ...	Hospital name	Birth y...	Birth mo...
8000	111	111	DEMO	vthsr	1953	
8000	112	112	DEMO	vt bz	1981	October
8000	113	113	DEMO	jiklm,il	1985	October
8000	114	114	DEMO	ui serjllhgr,ké	1992	October
8000	115	115	DEMO	sbthiqj	1968	October
8000	130	130				January
8000	131	131	TEST	Hospital d'Jazz		
8000	133	133	TEST	dedr	1973	November
8000	134	134	TEST		1973	November
8000	135	135	19	dfff	1910	February
8000	136	136				
8000	137	137	TEST	re	1983	February
8000	138	138				

Ou

Dans l'onglet "Data entry" et le sous-onglet "Index", cliquez sur le bouton « Create/Load Patient-record - Créer/charger patient - enregistrement ».

CIC	Patient	Patient	Specify ...	Hospital name	Birth ye...	Birth mo...
8000	1	1		hp st ant	1949	June
8000	2	2				
8000	3	3	Regina Elena		1970	February
8000	4					
8000	5					
8000	6	6	TEST		1950	February
8000	7	7	TEST			
8000	8	8	TEST			
8000	9	9	TEST	St Antoine		
8000	10	10	TEST	test	2005	February
8000	11	11	TEST	St Antoine	1986	March
8000	12	12	TEST			
8000	13					
8000	14	14	DEMO	demo14	1982	January
8000	15	15	TEST	st ant	1909	June
8000	16	16	TEST	ghjmk	1950	June
8000	17	17	TEST	11111	1950	June
8000	18	18	TEST		1950	July
8000	19	19	TEST	iuwfrzjk	1950	June
8000	20					
8000	21	21	TEST		1950	June
8000	22					
8000	23	23				
8000	24	24				
8000	25	25				

Entrez le numéro du patient dans l'étude pour lequel vous voulez remplir le formulaire de suivi puis cliquez sur « Load existing patient - *Charger patient existant* ».

Create/Load Patient-record ALL cases (n=151) Link to History

[8000] DEMO city [DEMO] {choose free slot}

- 140
- 156
- 202
- 502
- 1237
- 1318
- 455663
- 2015003
- 123456790

Create (or load) a Patient ...

CIC (ID) 8000

Patient []

Create new Patient

LOAD:

Load existing Patient

- Just click on a free slot to create this new case and load it into Data Entry.
- Alternatively you may fill in a specific identification number in the "Create/Load" tree above
- Caveat

2/ Pour créer le formulaire de suivi du jour 100, cliquez sur le menu « Registration form » (1), puis sélectionnez dans « Form about to be entered? » le formulaire approprié que vous voulez créer (2). Choisissez le formulaire de suivi que vous voulez remplir (suivi du jour 100).

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT][S][defi8000][demo][CIC8000/9] DataE - Windows Internet Explorer

Data Entry Help Filter

Resume with the **first** item in the **current** section by pressing **Tab** (or click on any other item)

Index Editor Overview

Browser/Server General Info

11:38

PATIENT RECORDS

REGISTRATION FORM label

Banner

Form about to be entered?

Registration form, centre data

Specify your Center Identification (CIC) DEMO

Hospital name

Unit name

Contact person

Telephone

Fax

Contact e-mail address rgze@ii.fr

Registration form, patient data

Unique Patient Number or Code (UPN) 123

this report 2015/01/28

consent Yes

name

Initials of family name

Birth year of patient 1950

Birth month of patient June

Birth day of patient 19

Gender Male

Weight (kg) 81

Form about to be entered?

Registration form

Follow up at 100 days

Follow up at 6 months

CIC DEMO

Patient Study Id. 58

Specify your Cen. DEMO

Hospital Unique 123

Date of this rep. 2015/01/28

Initials of firs. ?

Initials of fami. ?

Birth year of pa. 1950

Birth month of p. June

Record Locator

Patient [8000] 58

followup Follow up at 100 days

Chapters & Sections

Key Administration

REGISTRATION FORM

DISEASE HISTORY

VOD

DEFITELIO®

Comments

Comments to the Registration Form

145%

FR ? 11:35 29/03/2016

Vous pouvez voir ci-dessous le formulaire de suivi du jour 100 post-greffe qui est créé :

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT][S][defi8000][demo][CIC8000/9] DataE - Windows Internet Explorer

Data Entry Help Filter [8000][DEMO][DEMO city]

Resume with the **first** item in the **current** section by pressing **Tab** (or click on any other item)

Index Editor Overview

Browser/Server General Info

16:10

FOLLOWUP RECORDS label

CIC 8000

Patient 155

Information on CRF

Information on FollowUp moment

For which follow-up moment are you entering data? Follow up at 100 days

Date of follow-up (last contact or date of death)

Date of follow-up (last contact or date of death)

2015/04/29 | (today)

(current value)

CIC DEMO

Patient Study Id. 155

Specify your Cen. Osp Bambini

Hospital Unique ?

Date of this rep. 2014/11/14

Initials of firs. y

Initials of fami. fz

Year of pa. 1985

Month of p. April

Record Locator

followup 2

Chapters & Sections

Key Administration

Information on CRF

Information on FollowUp moment

PATIENT STATUS AT LAST CONTACT

DEFITELIO ADMINISTRATION

CLINICAL RESPONSE

SAE

OTHER EVENTS

PROMISE

160%

FR ? 16:09 29/04/2015

Le formulaire étant créé, vous pouvez maintenant commencer la saisie des données pour ce patient.

II-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.

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.



II-5/ Comment modifier les données dans un formulaire

Veillez 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.

II-6/ 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 2. Cela vous permet 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.

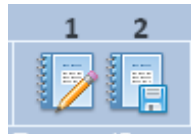


Figure 2 : Boutons pour la comparaison entre le navigateur et le serveur En cliquant sur (1), une liste de toutes les modifications en attente (non sauvegardées) s’affichera. En cliquant sur (2), un aperçu des données actuelles non modifiées du cas sélectionné telles qu’elles figurent sur le serveur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

II-7/ 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.



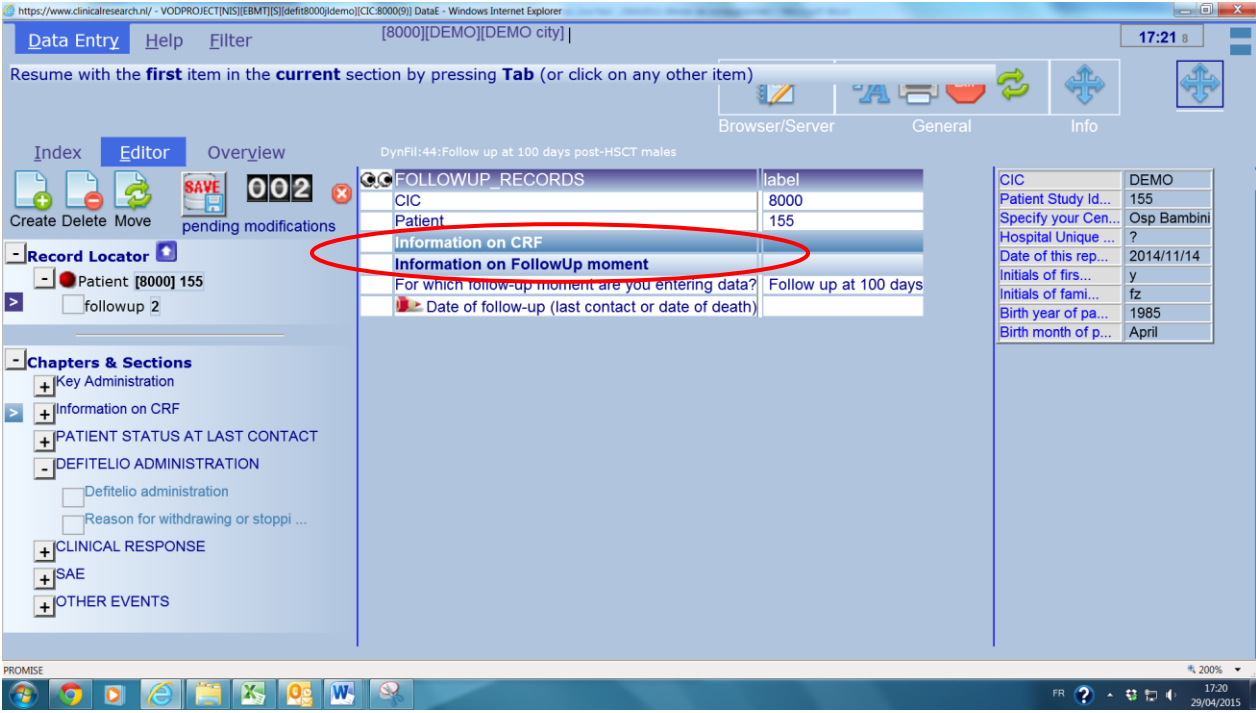
Figure 1 : Boutons Exit et Refresh session

II-8/ 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.

III/ FORMULAIRE DE SUIVI du jour 100 post-greffe

III-1/ Remplissez la section INFORMATION ON CRF – **INFORMATIONS SUR LE CRF** :



The screenshot shows a web-based data entry interface for a clinical trial. The main content area displays a table of 'FOLLOWUP_RECORDS' with columns for 'CIC', 'Patient', and 'label'. The 'Information on CRF' section is highlighted with a red circle. Below this, there is a question: 'For which follow-up moment are you entering data?' with the answer 'Follow up at 100 days'. A 'Date of follow-up (last contact or date of death)' field is also visible. On the right side, there is a patient information table.

CIC	label
8000	8000
155	155

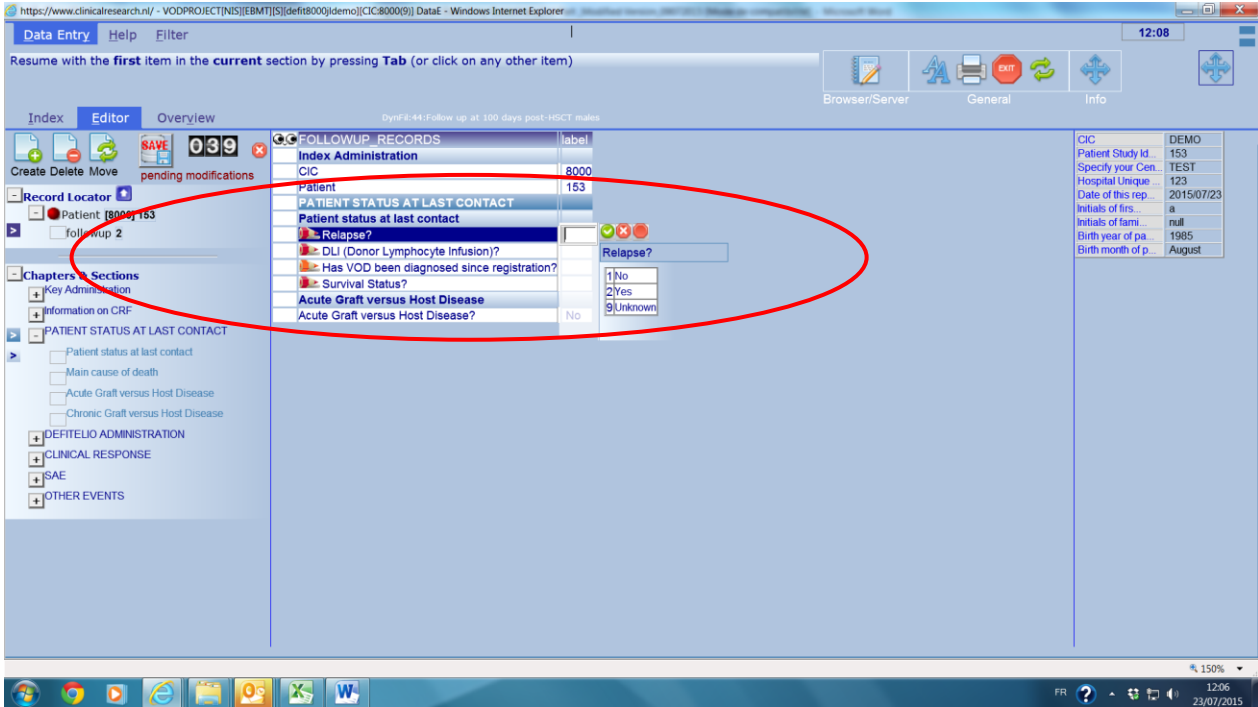
CIC	DEMO
Patient Study Id...	155
Specify your Cen...	Osp Bambini
Hospital Unique ...	?
Date of this rep...	2014/11/14
Initials of firs...	y
Initials of fami...	fz
Birth year of pa...	1985
Birth month of p...	April

- **sous-section Information on follow-up moment – Informations sur le moment du suivi :**

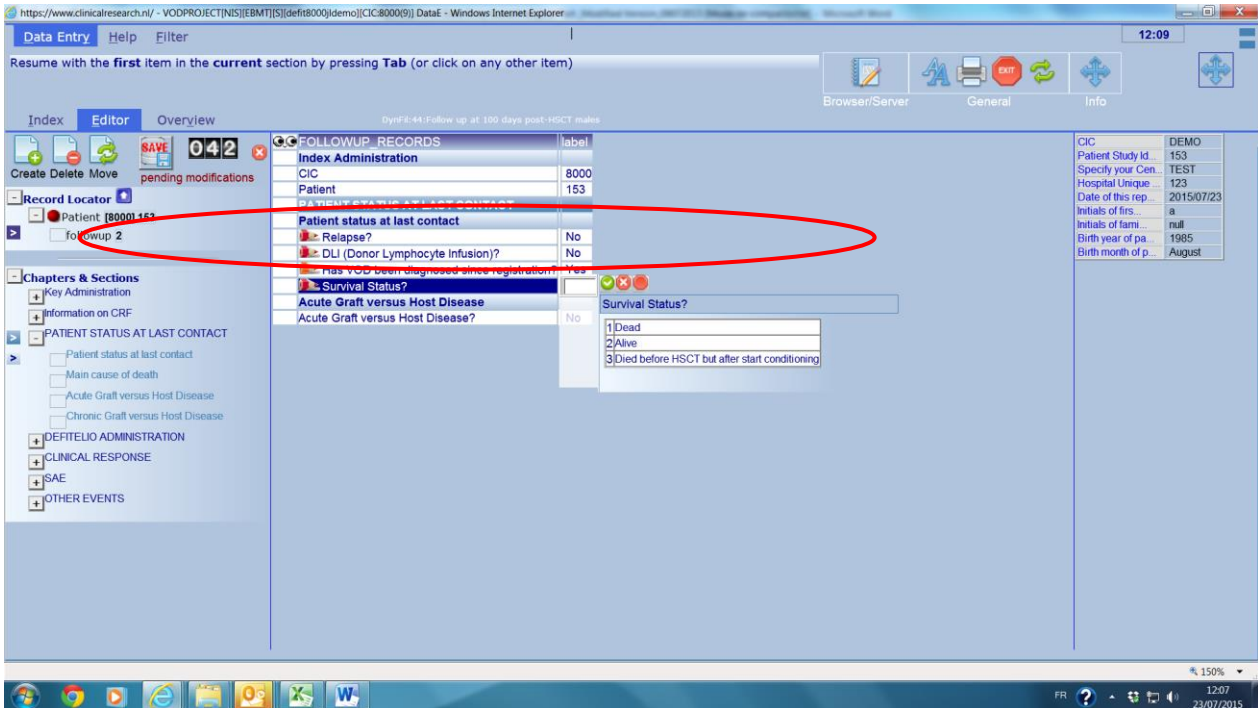
- Date of the follow up (Last contact or date of death) - *Date du suivi (dernier contact ou date du décès)* : si le patient est en vie lors du dernier contact au jour 100, entrez la date de contact la plus proche du suivi du jour 100 post-greffe ; si le patient est décédé avant le jour 100, entrez la date de décès.

La saisie de données est dynamique ; les sections apparaîtront si nécessaire
 et en fonction des informations déjà entrées (dans les formulaires d'enregistrement ou de suivi).

III-2/ Remplissez la section PATIENT STATUS AT LAST CONTACT – STATUT DU PATIENT LORS DU DERNIER CONTACT :



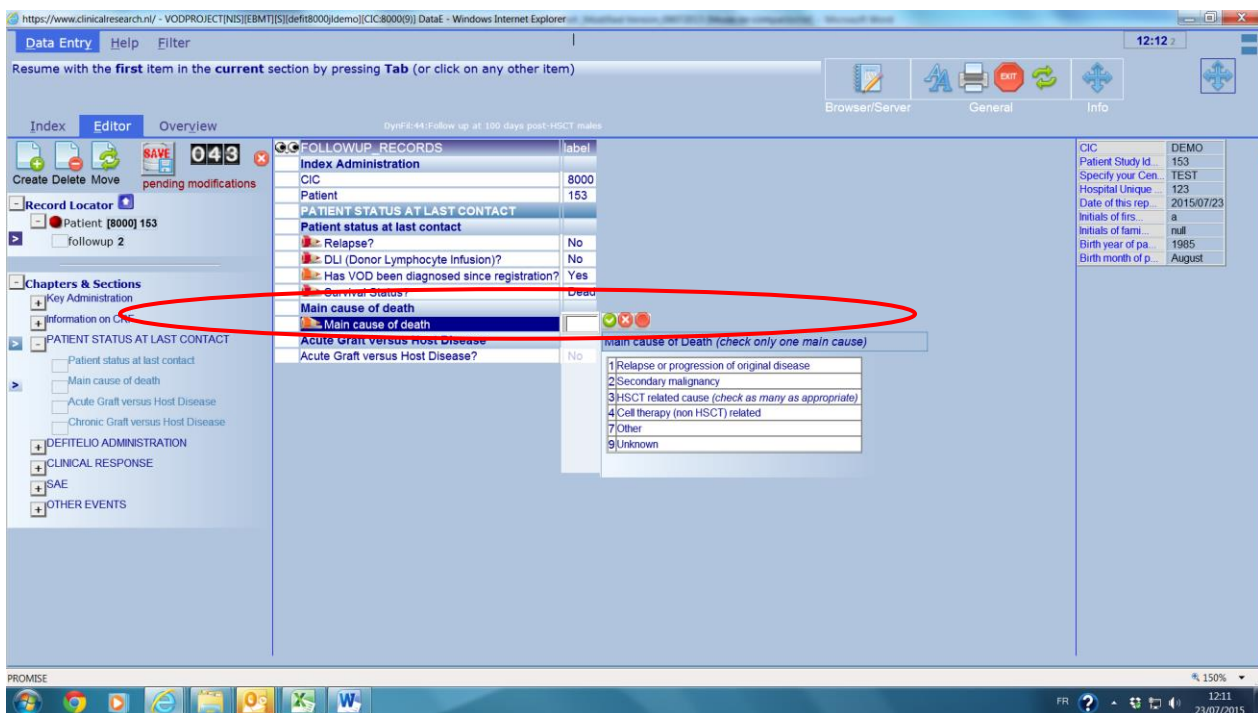
- sous-section Patient status at last contact :



- Relapse - *Rechute* : indiquez si le patient a présenté une rechute de la maladie sous-jacente en cliquant sur la réponse appropriée « No - *Non* » ou « Yes - *Oui* » ou « Unknown - *Inconnu* ». Si « Yes » est sélectionné, entrez également la date de la première rechute.
- DLI (Donor lymphocyte infusion) - *Perfusion de lymphocytes du donneur* : indiquez la date à laquelle la première DLI a été réalisée si elle est connue.
- Has VOD been diagnosed since registration - *Une MVO a-t-elle été diagnostiquée depuis la dernière visite* : si le défibrotide était administré initialement pour une raison autre que la MVOs et que la MVOs est apparue ensuite, « Yes », sinon, cochez « No ».

Survival Status - *Statut de survie* : entrez les informations les plus récentes dont vous disposez. Le statut doit être le statut à la date du dernier contact et celle-ci doit être la date la plus récente à laquelle il était connu que le patient était en vie ou la date du décès s'il est connu que le patient est décédé ; veuillez donc sélectionner la réponse applicable « Alive - *En vie* », « Dead - *Décédé* » ou « Died before HSCT and after start of conditioning - *Décédé avant la GCSH et après le début du conditionnement* ».

- **Sous-section Main Cause of death – Cause principale du décès :**

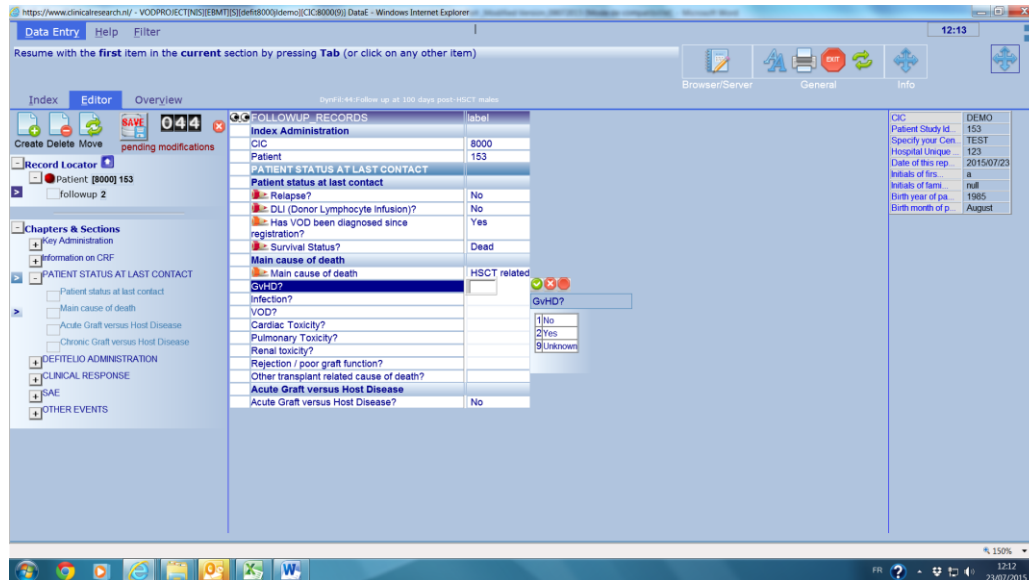


The screenshot shows a web-based data entry application. The main window displays a form for patient follow-up records. The 'Main cause of death' field is highlighted with a red oval, and its dropdown menu is open, showing the following options:

1	Relapse or progression of original disease
2	Secondary malignancy
3	HSCT related cause (check as many as appropriate)
4	Cell therapy (non HSCT) related
7	Other
9	Unknown

- Main cause of death (check only one main cause)- *Cause principale du décès (cochez une seule cause principale)* : si le statut du patient au jour 100 était « Dead », cliquez sur une seule cause principale du décès dans la liste pour indiquer la cause principale du décès :
 - Relapse or progression of original disease - *Rechute ou progression de la maladie initiale*
 - Secondary Malignancy - *Cancer secondaire*
 - HSCT related cause - *Cause liée à la GCSH* : dans ce cas, cochez également toutes les options qui s'appliquent :
 - Cell therapy (non-HSCT related) - *Thérapie cellulaire (non liée à la GCSH)* : précisez.
 - Other - *Autre* : précisez.
 - Unknown - *Inconnue*.

Remarque : si le patient est décédé, un formulaire de déclaration d'EIG doit être rempli et envoyé aux coordonnées indiquées sur le formulaire dans les 24 heures suivant la prise de connaissance de l'événement.



- Si le décès est lié à la GCSH, cochez toutes les causes qui sont considérées comme ayant contribué à l'issue :
 - GvHD - GvHD – réaction du greffon contre l'hôte
 - infection
 - VOD - MVO
 - Cardiac Toxicity – Toxicité cardiaque
 - Pulmonary Toxicity – Toxicité pulmonaire
 - Renal Toxicity – Toxicité rénale
 - Rejection/poor graft function – Rejet/dysfonction du greffon
 - Other transplant related cause of death – Autre cause du décès lié à la greffe : précisez également.

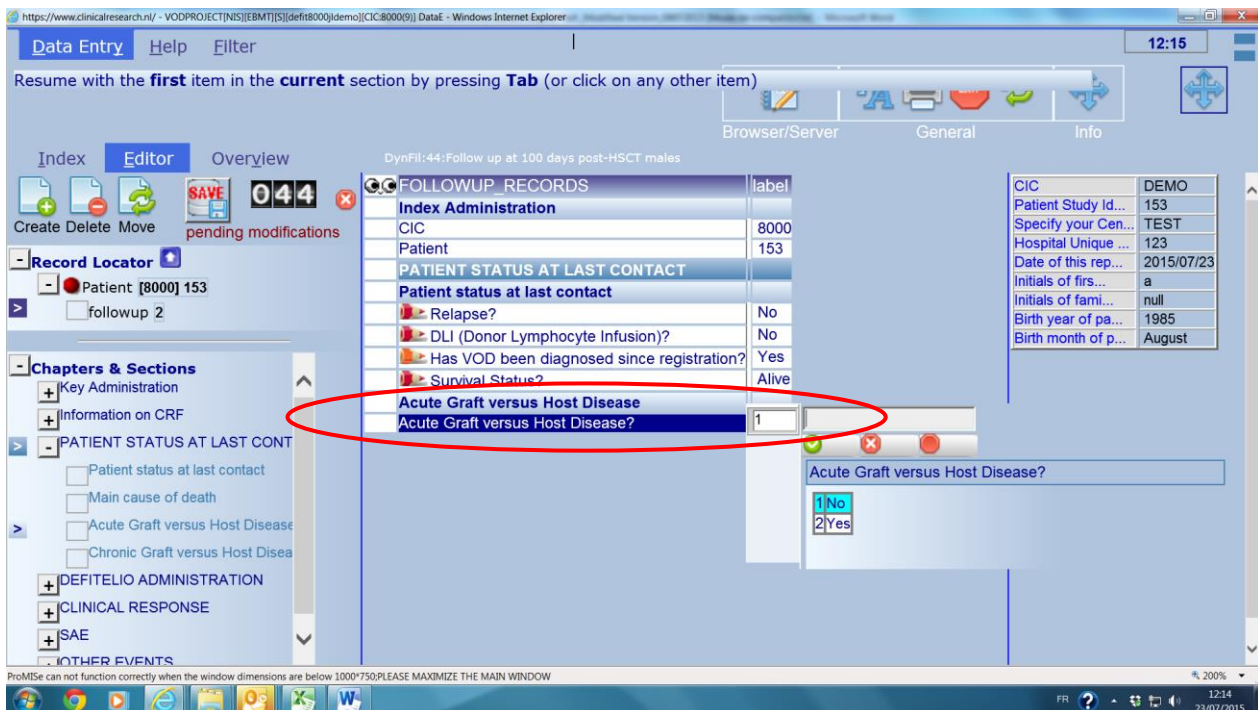
- Vérifiez auprès de votre médecin car ces informations sont parfois difficiles à trouver dans le dossier du patient. En l'absence de maladie clinique, un décès causé par des complications ou des infections après la greffe est considéré comme lié à la GCSH. En présence d'une maladie clinique, si la maladie est en progression, le décès sera considéré comme lié à la rechute ou à la progression, même en cas de complications ou d'infections pendant la période post-greffe. Cependant, si la maladie était stable ou s'il y a eu une amélioration après la greffe et que le patient est décédé de complications ou d'infections, le décès doit être considéré comme lié à la GCSH.

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

PATIENT STATUS AT LAST CONTACT

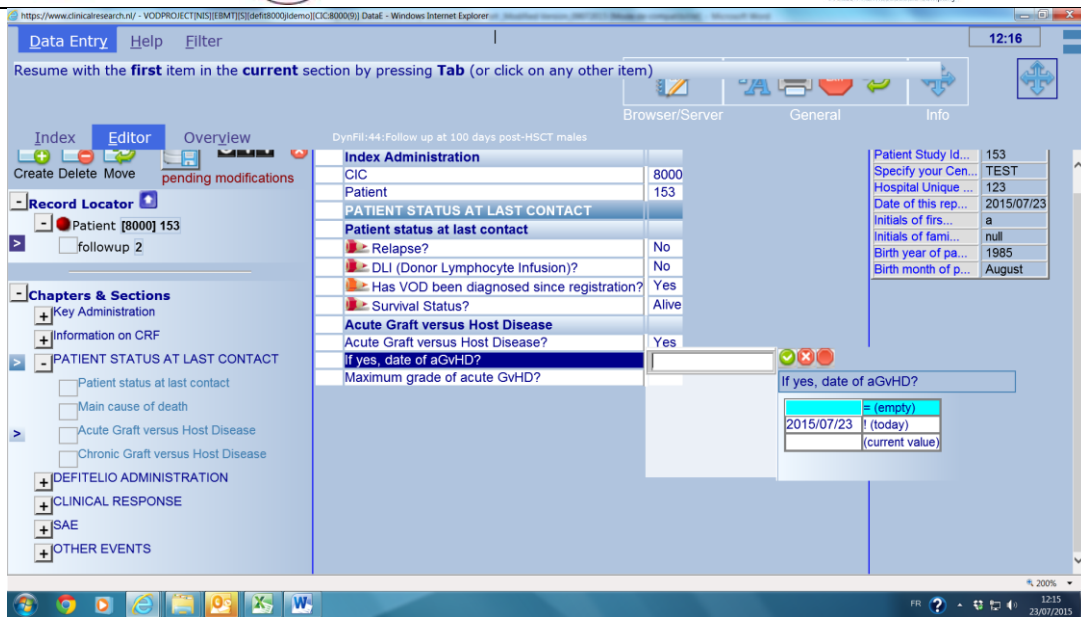
Relapse YES NO Date of relapse _____
 DLI YES NO, If yes, date of 1st DLI (Donor Lymphocyte Infusion) _____
 Has VOD been diagnosed since last visit? YES NO (for off label use or if absent at registration)
 Survival Status: Alive Dead Died before HSCT but after start conditioning
 Date of follow-up (last contact or Date of death): ____/____/____
 Main cause of Death (check only one main cause):
 Relapse or progression/persistent disease
 Secondary malignancy
 HSCT related cause (check as many as appropriate)
 |
 GvHD YES NO Cardiac toxicity YES NO Rejection/poor graft function YES NO
 Infection YES NO Pulmonary Toxicity YES NO Renal Toxicity YES NO
 VOD YES NO Other: YES NO
 Specify _____
 Cell therapy (non HSCT) related
 Unknown
 Other Specify: _____

- **Sous-section Acute graft versus host disease - Réaction du greffon contre l'hôte aiguë :**



Cette section n'apparaîtra QUE SI le patient a reçu une GCSH allogénique (veuillez vérifier sur le formulaire électronique Registration Form – Section HSCT) :

- Indiquez si le patient a présenté ou non une réaction du greffon contre l'hôte aiguë en sélectionnant la réponse correspondante « Yes » ou « No ».
- Acute GvHD date of diagnosis - *Date du diagnostic de GvHD aiguë* : si « Yes » est sélectionné, ajoutez la date du diagnostic. Dans une greffe conventionnelle avec déplétion en lymphocytes T du greffon ou dans les greffes non myéloablatives, la GvHD peut survenir au-delà du jour 100.



- Maximum grade of acute GvHD - *Grade maximale de la GvHD aiguë* : indiquez le grade maximal de la GvHD en sélectionnant une réponse ci-dessous seulement :
 - I
 - II
 - III
 - IV

Le grade global (ou le grade de l'atteinte cutanée, hépatique et/ou intestinale) doit être indiqué dans le dossier du patient. Le grade maximal pour la réaction du greffon contre l'hôte aiguë (aGvHD) est défini en fonction du stade de l'atteinte cutanée, hépatique et intestinale.

ORGAN	STAGE	DESCRIPTION
Skin	1	Skin rash < 25% body surface
	2	Skin rash 25-50% body surface
	3	Skin rash >50% body surface
	4	erythroderma
Liver	1	Bilirubin 34-50 micromol/L
	2	Bilirubin 51-102 micromol/L
	3	Bilirubin 103-255 micromol/L
	4	Bilirubin > 255 micromol/L
Gut	1	Diarrhoea volume 501 - 1000 ml/day
	2	Diarrhoea volume 1001 - 1500 ml/day
	3	Diarrhoea volume 1501 - 2000 ml/day
	4	Severe pain with or w/o ileus

grade 1: Skin stage 1 or 2	AND	Liver stage 0	AND	Gut stage 0
grade 2: Skin stage 3	OR	Liver stage 1	OR	Gut stage 1
grade 3:		Liver stage 2 or 3	OR	Gut stage 2, 3 or 4
grade 4: Skin stage 4	OR	Liver stage 4		

(Przepiorka et al, Bone Marrow Transplantation 1995;15; 825-828)

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

ACUTE GRAFT-*versus*-HOST-DISEASE

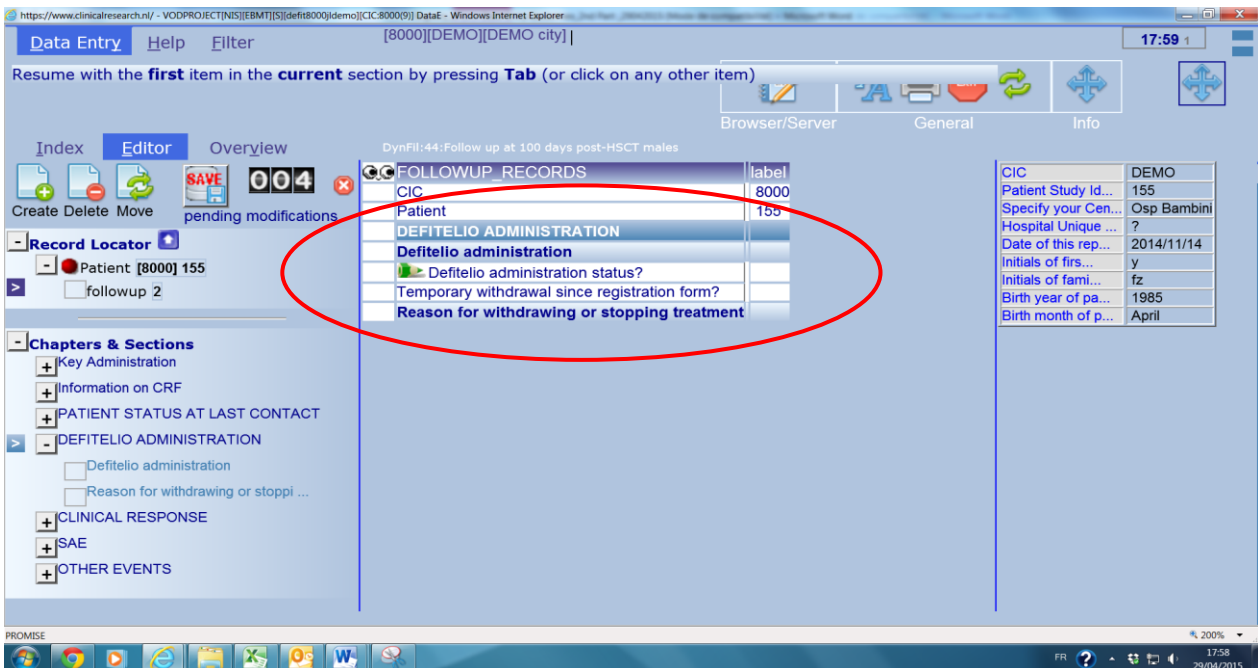
NO YES

If yes, Date of diagnosis: ___/___/___

Maximum grade of acute GvHD:

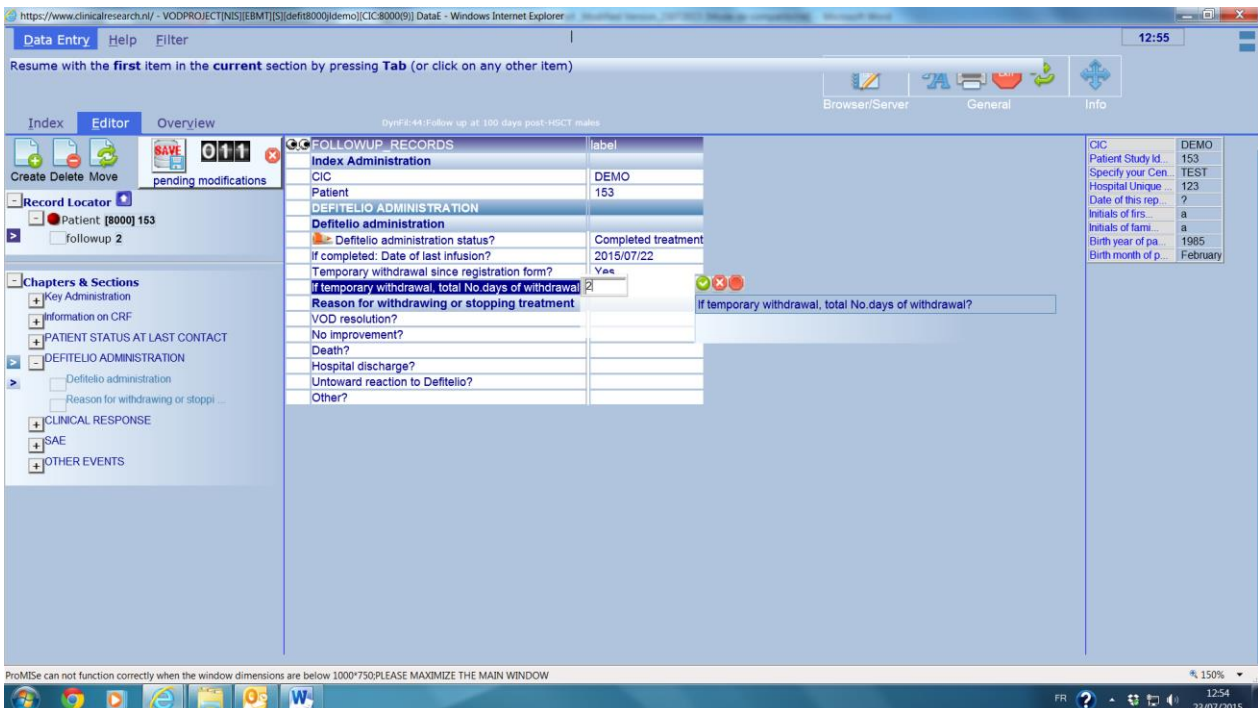
I II III IV

III-3/ Remplissez la section DEFITELIO ADMINISTRATION - ADMINISTRATION DE DEFITELIO : cette section est remplie UNIQUEMENT SI le patient a été traité par Defitelio®



The screenshot shows a web-based data entry interface. The main table displays 'FOLLOWUP_RECORDS' with columns for 'CIC', 'Patient', and 'label'. The 'DEFITELIO ADMINISTRATION' section is highlighted with a red circle. The interface includes a 'Record Locator' on the left, a 'Chapters & Sections' tree, and a 'Patient' information panel on the right.

- Defitelio® administration status - *Statut d'administration de Defitelio®* : vérifiez si le traitement par Defitelio® est en cours ou s'il est terminé. S'il est terminé, indiquez également la date à laquelle la dernière perfusion a été administrée au patient.
- Temporary withdrawal since last visit - *Interruption temporaire depuis la dernière visite* : indiquez si le traitement par Defitelio® a été interrompu temporairement ou non et, le cas échéant, le nombre de jours d'interruption du traitement.



This screenshot shows the 'DEFITELIO ADMINISTRATION' section in more detail. The 'DEFITELIO ADMINISTRATION' section is expanded, showing various data entry fields such as 'Defitelio administration status?', 'If completed: Date of last infusion?', 'Temporary withdrawal since registration form?', and 'Reason for withdrawing or stopping treatment'. The interface also shows a 'Record Locator' and a 'Patient' information panel.

Si le traitement a été interrompu **ou** arrêté, cochez « Yes » pour une seule raison (s'il y a plusieurs raisons, cochez uniquement la raison principale) :

- VOD resolution - *Résolution de la MVO*
- No improvement - *Pas d'amélioration*
- Death - *Décès*
- Hospital Discharge - *Sortie de l'hôpital*
- Untoward reaction to Defitelio® - *Réaction indésirable à Defitelio®*
(dans ce cas, préciser le type de réaction qui est survenue. Si l'événement est grave, veuillez également remplir et envoyer le formulaire de déclaration d'EIG : pour les coordonnées, veuillez vous reporter à la dernière version des « Directives pour le remplissage du formulaire de déclaration d'EIG du registre »).
- Other - *Autre* : veuillez préciser.

IMPORTANT : Si un patient a été inclus et traité par Defitelio® pour une autre raison qu'une MVOs et qu'ultérieurement, il a développé une MVOs après l'enregistrement pour laquelle un nouveau traitement par Defitelio® est prévu :

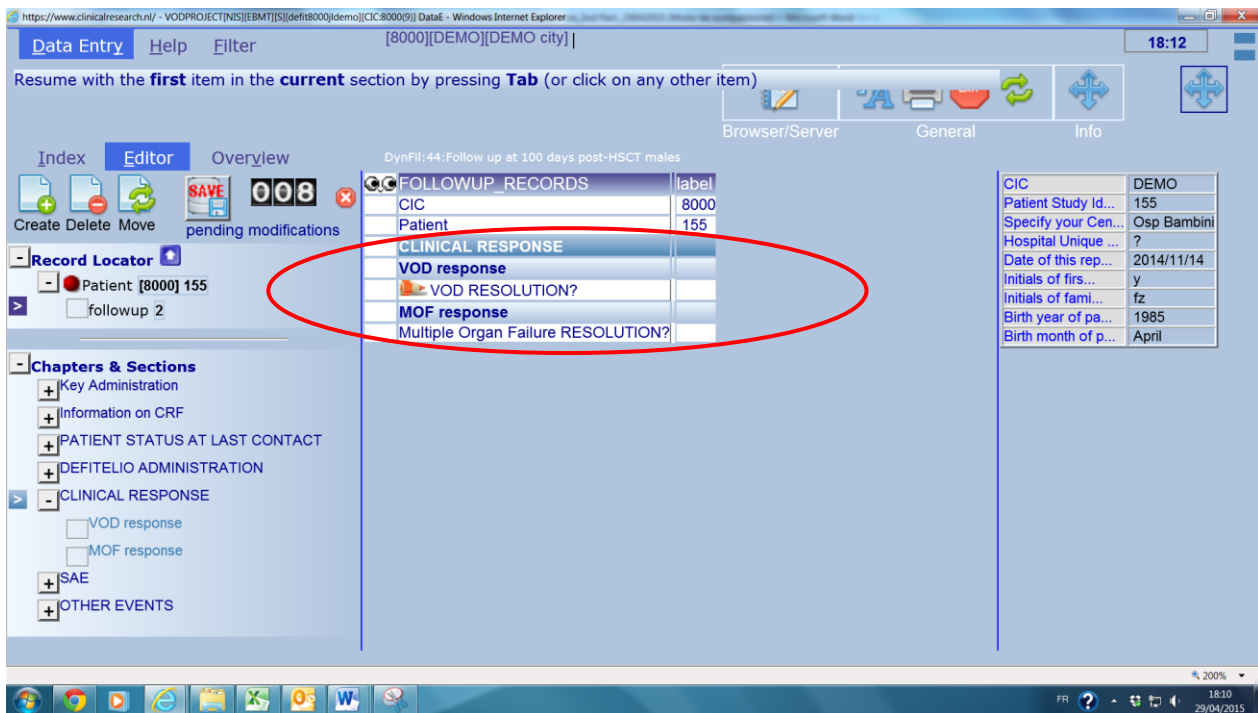
Dans ce cas, vous devez considérer le patient et son suivi comme il est expliqué ci-dessous :

- **Defitelio Administration : sélectionnez Defitelio® Administration: Completed Treatment - *Administration de Defitelio® : traitement terminé.***
- **Entrez la date de la dernière perfusion à laquelle Defitelio® était administré pour une raison autre que la MVOs.**
- **À la question Reason for withdrawing or stopping treatment - *Raison de l'interruption ou de l'arrêt du traitement* : sélectionnez Other et précisez MVOs diagnostiquée après l'enregistrement. Enregistrez le patient dans un nouveau formulaire d'enregistrement (veuillez vous reporter à la version la plus récente des Directives pour la saisie des données dans le formulaire électronique du registre, partie 1) avec un nouvel ID patient et enregistrez le patient comme inclus dans le bras MVOs. À la section commentaire, indiquez l'ID patient précédent utilisé dans le premier formulaire d'enregistrement.**
- **Si le patient est ré-inclus après une nouvelle GCSH, il doit signer à nouveau le FCE du registre ; sinon, cela n'est pas nécessaire.**

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

<p>DEFITELIO® ADMINISTRATION</p> <p>Defitelio® administration status?</p> <p><input type="checkbox"/> Ongoing treatment <input type="checkbox"/> Completed (permanent withdrawal)</p> <p>If completed: Date of last infusion? ____/____/____</p> <p>Temporary withdrawal since registration form?</p> <p><input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p> <p>If temporary withdrawal, Total <u>No. days</u> of withdrawal? ____</p> <p>Reason for stopping treatment: <i>*temporary or permanent</i></p> <p>VOD resolution <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO No improvement <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO Death <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p>		<p>Hospital discharge <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO Untoward reaction to Defitelio® <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO Specify: _____</p> <p>Other <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO Specify: _____</p>
---	--	---

III-4/ Remplissez la section CLINICAL RESPONSE - RÉPONSE CLINIQUE :



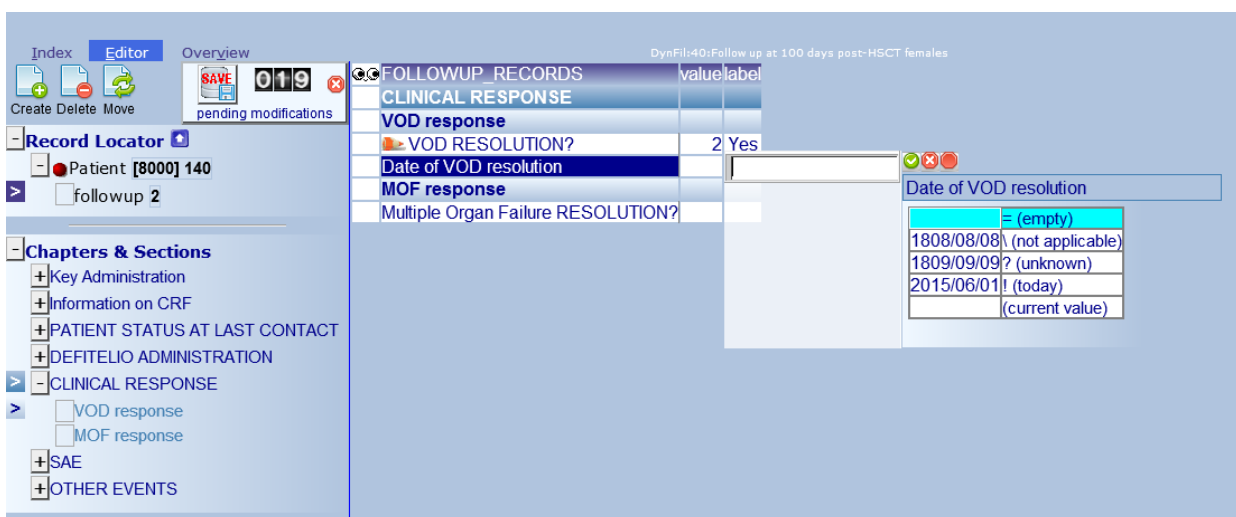
FOLLOWUP_RECORDS	label
CIC	8000
Patient	155
CLINICAL RESPONSE	
VOD response	
VOD RESOLUTION?	
MOF response	
Multiple Organ Failure RESOLUTION?	

CIC	DEMO
Patient Study Id...	155
Specify your Cen...	Osp Bambini
Hospital Unique ...	?
Date of this rep...	2014/11/14
Initials of firs...	y
Initials of fami...	fz
Birth year of pa...	1985
Birth month of p...	April

- VOD Resolution - *Résolution de la MVO* : si le patient a présenté une MVO (vérifiez dans le formulaire d'enregistrement), cochez la réponse appropriée « Yes » ou « No » pour indiquer si la MVO du patient s'est résolue.

-« Yes » doit être coché si au moment de l'enregistrement, le patient présentait une MVO qui était résolue lors du suivi du jour 100 ; si le patient a présenté une réponse de la MVO au cours des 100 jours, indiquez également la date de résolution de la MVO.

-« No » doit être coché si le patient présentait une MVO lors de l'enregistrement, mais que la MVO n'était pas résolue lors du suivi du jour 100.



FOLLOWUP_RECORDS	value	label
CLINICAL RESPONSE		
VOD response		
VOD RESOLUTION?	2	Yes
Date of VOD resolution		
MOF response		
Multiple Organ Failure RESOLUTION?		

Date of VOD resolution	
	= (empty)
1808/08/08	(not applicable)
1809/09/09	? (unknown)
2015/06/01	! (today)
	(current value)

- Did the MOF develop after patient's registration? - *La DMV est-elle apparue après l'enregistrement du patient ?* Cochez la réponse appropriée « Yes » ou « No ».

- « Yes » doit être coché UNIQUEMENT si le patient ne présentait pas de DMV lors de l'enregistrement, mais qu'il a développé une DMV entre l'enregistrement et le suivi du jour 100.

- « No » doit être coché dans tous les autres cas.

FOLLOWUP RECORDS	value	label
CLINICAL RESPONSE		
VOD response		
VOD RESOLUTION?	1	No
MOF response		
Did Multiple Organ Failure develop after patient registration?		

- MOF resolution - *Résolution de la DMV* : si le patient présentait une DMV lors de l'inclusion dans l'étude ou à tout moment entre l'inclusion dans l'étude et le jour 100, cochez la réponse appropriée « Yes » ou « No » pour indiquer si la DMV s'est résolue.

- « Yes » doit être coché si le patient présentait une DMV lors de l'inclusion dans l'étude ou à tout moment entre l'inclusion dans l'étude et le suivi du jour 100 et qu'elle s'est résolue au cours des 100 jours.

Dans ce cas, précisez le(s) système(s) affecté(s) et la date de résolution des dysfonctionnements de la DMV:

- Renal - *Rénal* : si l'option est sélectionnée, indiquez également la date de résolution du dysfonctionnement rénal.
- Respiratory - *Pulmonaire* : si l'option est sélectionnée, indiquez également la date de résolution du dysfonctionnement pulmonaire.
- Cerebral - *Cérébral* : si l'option est sélectionnée, indiquez également la date de résolution du dysfonctionnement cérébral.
- Other - *Autre* : si l'option est sélectionnée, entrez la date de résolution.

- « No » doit être coché si le patient présentait une DMV lors de l'enregistrement ou à tout moment entre l'enregistrement et le suivi du jour 100, mais que la DMV ne s'est pas résolue au cours des 100 jours.

FOLLOWUP RECORDS	value	label
CLINICAL RESPONSE		
VOD response		
VOD RESOLUTION?	1	No
MOF response		
Multiple Organ Failure RESOLUTION?	2	Yes
Renal resolution?	2	Yes
Date of renal resolution		
Respiratory resolution?		
Cerebral resolution?		
Other MOF resolution?		

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

<u>CLINICAL RESPONSE</u>	
VOD RESOLUTION	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
If yes, Date: ____/____/____	
Did MOF developed after patient registration?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
MOF RESOLUTION <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	
Renal	: <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Date ____/____/____	
Respiratory:	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Date ____/____/____	
Cerebral:	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Date ____/____/____	
Other:	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Date ____/____/____	

III-5/ Remplissez la section SAE - EIG :

CIC	Patient	SAE
8000	155	Serious Adverse Events
		ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAEs)?
		Serious Adverse Events of Interest

- sous-section Serious Adverse Event - Événement indésirable grave :

Indiquez si un ou plusieurs événements indésirables GRAVES sont survenus au cours du suivi de 100 jours.
Remarque : tous les événements graves doivent être déclarés, quelle que soit la relation avec Defitelio®, ainsi que pour les patients recevant des soins de soutien ou un autre traitement, et pas seulement pour les patients traités par Defitelio®.

Si « Yes » est sélectionné, assurez-vous qu'un formulaire de déclaration d'EIG a été envoyé aux coordonnées indiquées sur le formulaire dans les 24 heures suivant la prise de connaissance de l'événement.

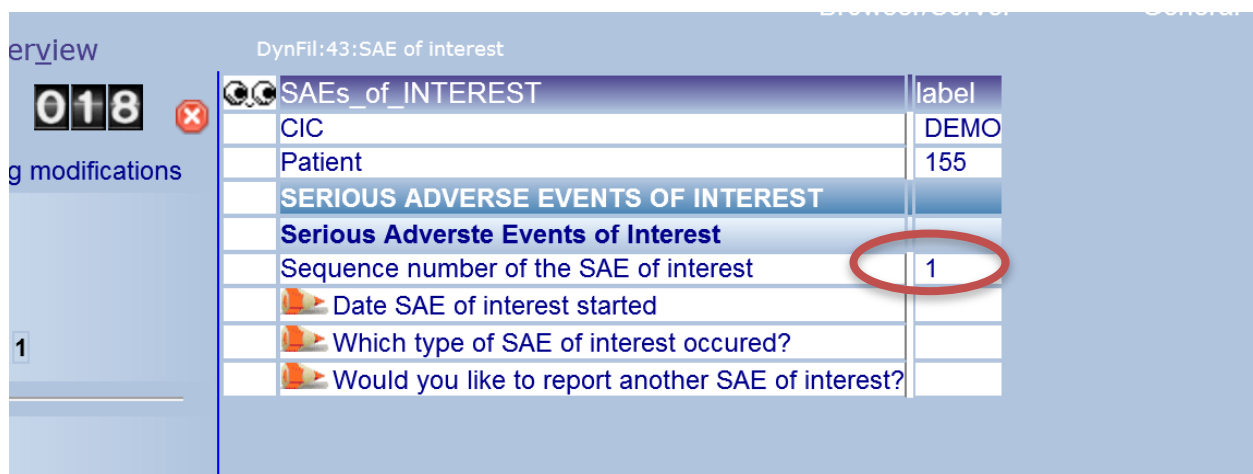
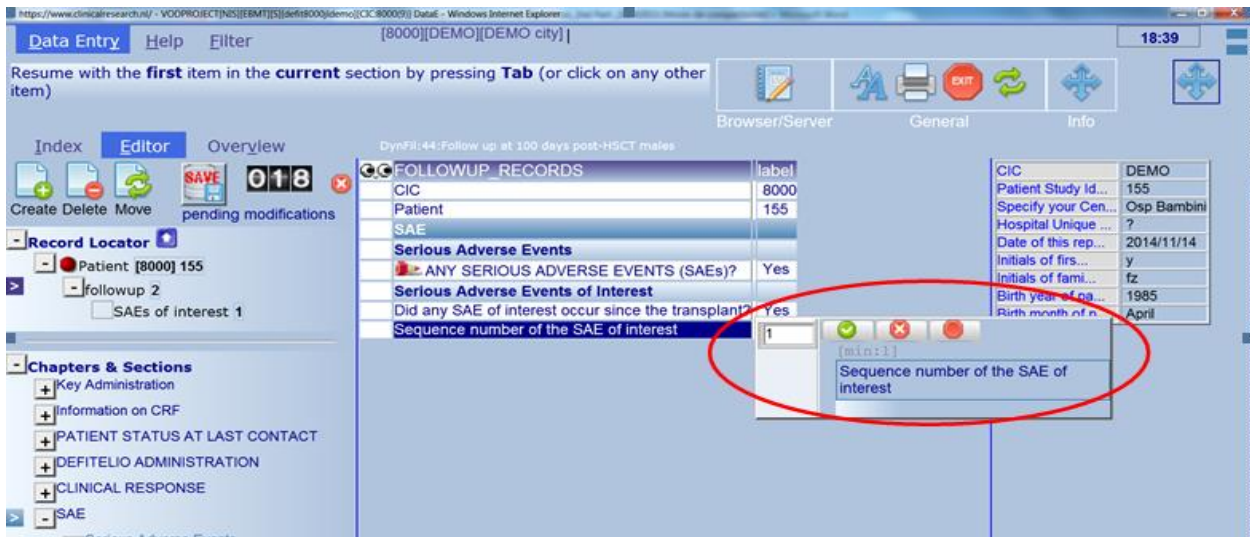
Pour les critères de gravité des événements indésirables graves et pour les directives pour le remplissage du formulaire de déclaration d'EIG, veuillez vous reporter à la version la plus récente des Directives pour le remplissage du formulaire de déclaration d'EIG DFVOD-2013-03-REG.

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

<p><u>ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAEs) since last visit?</u></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES</p> <p>if YES complete in detail the SAE FORM and SEND A FAX OR A SCANNED COPY TO THE CONTACT INFORMATION LISTED ON THE SAE FORM</p>

- **Sous-section Serious Adverse Event of Interest - Événement indésirable grave d'intérêt :**

Si "Yes" est sélectionné, indiquez dans « sequence number of the SAE of interest - numéro séquentiel de l'EIG d'intérêt » un numéro par ordre chronologique. Par conséquent, commencez la numérotation par « 1 », et si vous avez besoin de déclarer un autre EIG d'intérêt ultérieurement, incrémentez le chiffre à « 2 », puis « 3 », etc.



Entrez également la date d'apparition et le type de l'EIG d'intérêt déclaré :

- Bleeding - *Saignement* : si « Yes » est sélectionné, précisez également la localisation.
- Hypotension
- Coagulopathy - *Coagulopathie*
- Allergic/Hypersensitivity reactions - *Réactions allergiques/d'hypersensibilité*
- Injection site reaction - *Réaction au site d'injection*
- Infection : si « Yes » est sélectionné, précisez également la localisation et le type d'infection.
- Thromboembolic events - *Événements thromboemboliques*

SAEs of INTEREST	value	label
Index Administration		
CIC	8000	DEMO
Patient	140	140
SERIOUS ADVERSE EVENTS OF INTEREST		
Serious Adverse Events of Interest		
Sequence number of the SAE of interest	1	1
Date SAE of interest started	2015/06/01	2015/06/01
Which type of SAE of interest occurred?	1	Bleeding
Bleeding site		
Would you like to report another SAE of interest?		

Bleeding site	
10005103	Bleeding (other)
10017936	Bleeding gastrointestinal
10022049	Injection site bleeding
10037313	Pulmonary alveolar haemorrhage
10046564	Urinary tract bleeding
10051109	Catheter site bleeding
10071793	Cerebral bleeding
10071838	Lower gastrointestinal bleeding
10071870	Pulmonary bleeding
10071910	Upper gastrointestinal bleeding

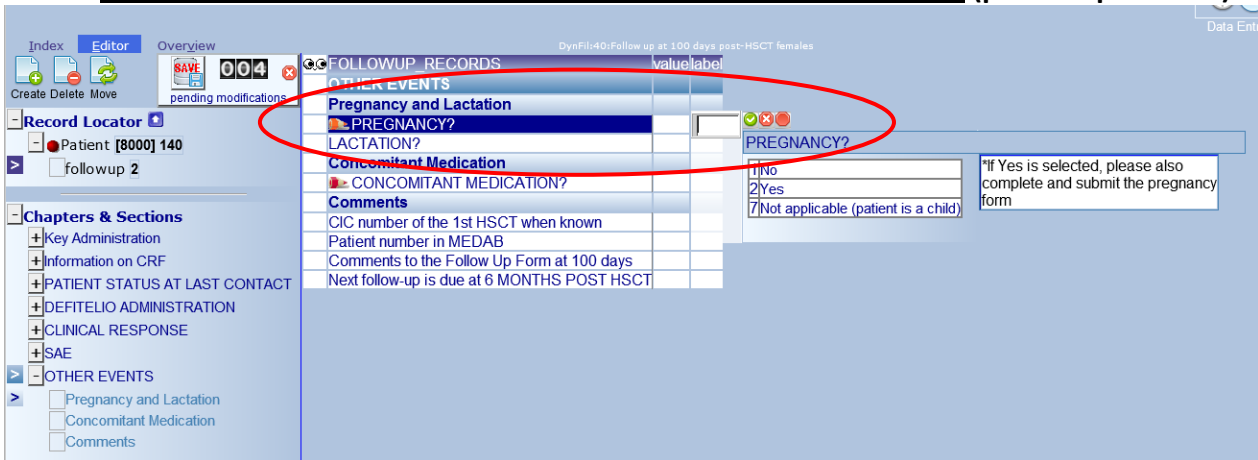
Si vous devez déclarer un autre EIG, procédez de la même façon.

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

SERIOUS ADVERSE EVENTS OF INTEREST	
Did a SAE of interest occur since last visit?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Sequence number of the SAE of interest :	_____
Date SAE of interest started?	____ / ____ / ____
Bleeding	<input type="checkbox"/> Site: _____
Hypotension	<input type="checkbox"/>
Coagulopathy	<input type="checkbox"/>
Allergic/Hypersensitivity reactions	<input type="checkbox"/>
Injection site reaction	<input type="checkbox"/>
Infection	<input type="checkbox"/> Site: _____
Thromboembolic events	<input type="checkbox"/>
<u>If any Yes, please complete in detail the SAE FORM and submit to the Drug Safety Department</u>	
<i>*if several episodes please indicate each date</i>	

III-6/ Remplissez la section OTHER EVENTS - AUTRES ÉVÉNEMENTS :

- **sous-section Pregnancy and Lactation - Grossesse et allaitement : (pour les patientes)**



- Indiquez si la patiente était enceinte au jour 100 et en cas de réponse positive, remplissez et envoyez le formulaire de déclaration de grossesse dans les 24 heures suivant la prise de connaissance.
- Indiquez si la patiente allaitait au jour 100 et en cas de réponse positive, remplissez et envoyez le formulaire de déclaration de grossesse dans les 24 heures suivant la prise de connaissance.

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

<p><u>PREGNANCY*</u></p> <p><input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p> <p>*If Yes is selected, please also complete and submit the pregnancy form</p>	<p><u>LACTATION</u></p> <p><input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p>
---	---

- **Sous-section Concomitant medication - Traitements concomitants :**

Indiquez dans cette section tous les traitements concomitants pertinents reçus par le patient pendant que le MVO est en cours de traitement (y compris les soins de soutien) ou en général pendant que le patient est inclus dans l'étude, jusqu'au jour 100.

Index Editor Overview DynFill#40: Follow up at 100 days post-HSCT females

Record Locator Patient [8000] 140 followup 2

Chapters & Sections OTHER EVENTS

OTHER EVENTS	value	label
Pregnancy and Lactation		
PREGNANCY?	1	No
Concomitant Medication		
CONCOMITANT MEDICATION?	2	Yes
Sequence number of concomitant medication		
Comments		
CIC number of the 1st HSCT when known		
Patient number in MEDAB		
Comments to the Follow Up Form at 100 days		
Next follow-up is due at 6 MONTHS POST HSCT		

Sequence number of concomitant medication
This number will identify the concomitant medication record. Select a number and press **Enter** to enter details on this treatment.

Si « Yes » est sélectionné, indiquez dans « sequence number of concomitant medication - Numéro séquentiel du traitement concomitant » un numéro par ordre chronologique. Par conséquent, commencez la numérotation par « 1 », et si vous avez besoin de déclarer un autre traitement concomitant ultérieurement, incrémentez le chiffre à « 2 », puis « 3 », etc.

Index Editor Overview DynFill#7: Concomitant medication

Record Locator Patient [8000] 140 followup 2 Concomitant Medication 1

Chapters & Sections Concomitant medication given

CONCOMITANT MEDICATION	value	label
Index Administration		
CIC	8000	DEMO
Patient	140	140
Concomitant medication given		
Concomitant medication given		
Sequence number of concomitant medication	1	1
Medicinal product		
Medicinal product, daily dose		
Medicinal product unit		
Duration (in days) of medicin administration		
Indication for medicinal product		
Additional concomitant medication given?		

Medicinal product

- 1 Antithrombotic agents (other)
- B01AA Vit. K antagonists (other)
- B01AA03 Warfarin
- B01AB Heparin group (other)
- B01AB01 Heparin
- B01AB02 Antithrombin
- B01AB04 Dalteparin
- B01AB05 Enoxaparin
- B01AD Enzymes (other)
- B01AD02 tPA (Alteplase)
- B01AD04 Urokinase
- B01AE Direct thrombin inhibitors
- B01AE01 Desirudin
- B01AE07 Dabigatran
- B01AF Direct factor Xa inhibitors (other)
- B01AF01 Rivaroxaban
- H02 Corticosteroids for systemic use (other)
- H02AB Glucocorticoids (other)

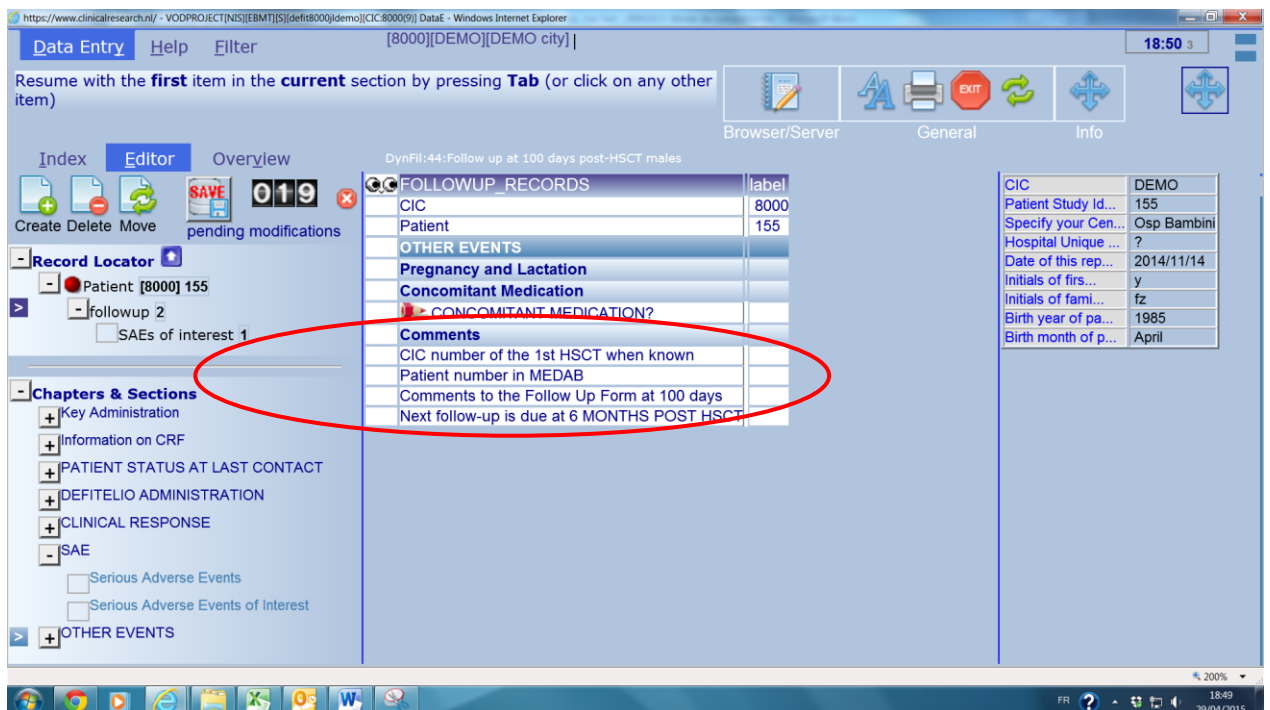
Parmi les traitements concomitants pertinents, assurez-vous d'indiquer le traitement thrombolytique, le traitement anticoagulant (incluant les inhibiteurs directs de la thrombine et du facteur Xa) et les corticoïdes. Entrez les informations suivantes :

- Nom du médicament
- Dose quotidienne
- Unité de dose
- Durée de traitement (en jours)
- Indication

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

<p><u>CONCOMITANT MEDICATIONS</u> <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Sequence number of the concomitant medication : ____</p> <p>Medicinal product _____</p> <p>Medicinal product daily dose? _____</p> <p>Medicinal product unit? _____</p>
<p>Medicinal product duration (in days)? ____</p> <p>Medicinal product indication _____</p> <p><i>*if several please indicate each</i></p>

- **Sous-section Comments - Commentaires :**

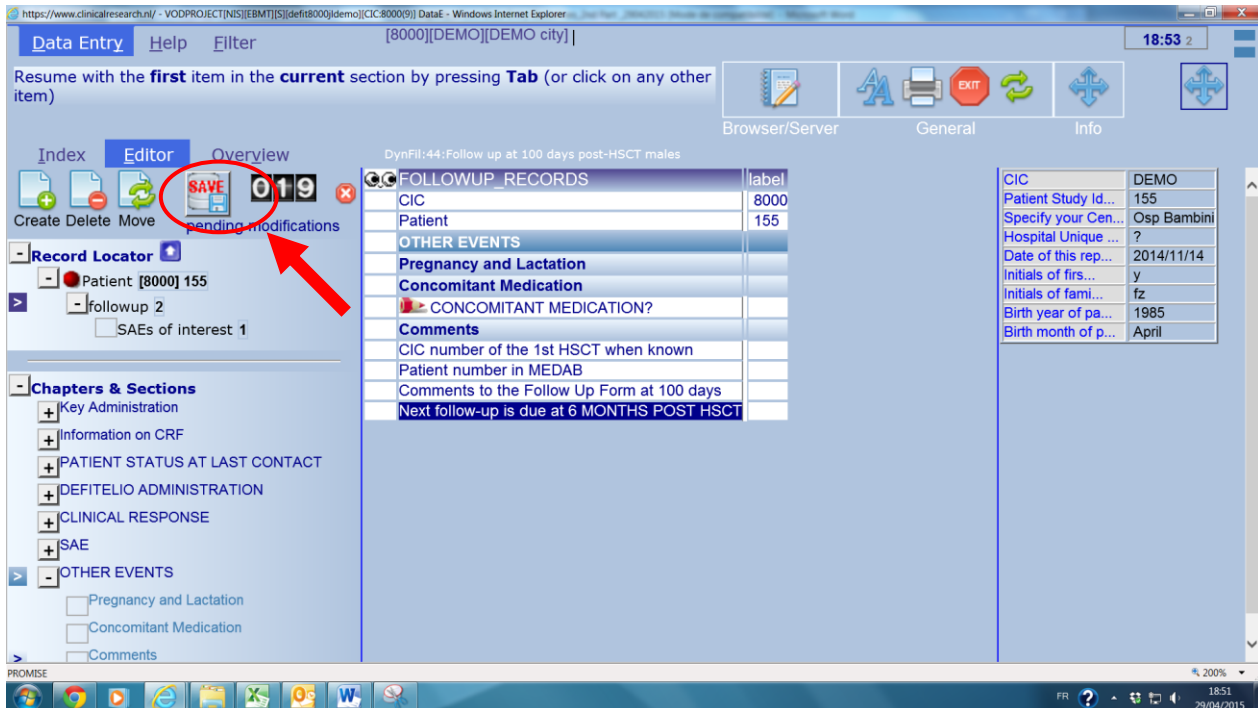


label	value
CIC	8000
Patient	155
OTHER EVENTS	
Pregnancy and Lactation	
Concomitant Medication	
CONCOMITANT MEDICATION?	
Comments	
CIC number of the 1st HSCT when known	
Patient number in MEDAB	
Comments to the Follow Up Form at 100 days	
Next follow-up is due at 6 MONTHS POST HSCT	

- **CIC number of the 1st HSCT when known - Numéro CIC de la 1^{re} 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 du 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 the follow up Day 100 - Commentaires pour le suivi du jour 100** : champ de texte libre.
- **Next follow-up is due at 6 Months post HSCT - Le prochain suivi doit être effectué à M6 post-greffe** : variable automatique qui calcule et indique la date à laquelle le prochain formulaire doit être rempli dans : « VOD project 6 months post HSCT Follow-up ».

III-7/ Sauvegardez le formulaire de suivi :



label	value
FOLLOWUP_RECORDS	
CIC	8000
Patient	155
OTHER EVENTS	
Pregnancy and Lactation	
Concomitant Medication	
CONCOMITANT MEDICATION?	
Comments	
CIC number of the 1st HSCT when known	
Patient number in MEDAB	
Comments to the Follow Up Form at 100 days	
Next follow-up is due at 6 MONTHS POST HSCT	

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 :


[Data Entry](#) | [Help](#) | [Filter](#) | [8000][DEMO][DEMO city] | 18:54

PLEASE REVIEW THE REPORT(S) DISPLAYED FIRST. CLICK ON THE SAVE BUTTON AGAIN TO ACTUALLY SAVE THE MODIFICATIONS ON THE SERVER

Index Editor **Overview** DynFE-44: Follow up at 100 days post-HSCT males

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

LAYOUT DISPLAY

TABLE	PATIENT_RECORDS	
CHAPTER	Key Administration	
SECTION	Index Administration	
ID	CIC	8000
IDAA	Patient Study Identification Number (Subject ID)	155
CHAPTER	REGISTRATION FORM	
SECTION	Registration form, centre data	
MEDNAMEVOD	Contact person	Item may not be left empty
VODMLAD	Contact e-mail address	This is not an e-mail address, please use this field for e-mail address only
SECTION	Registration form, patient data	
UPN	Hospital Unique Patient Number or Code (UPN)	Item may not be left empty
CHAPTER	DISEASE HISTORY	
SECTION	HSCT	
VPREVDGVD	If >1, date of last HSCT before this one	
VPASTGRFVD	Type of last HSCT before this one	
MYELOABRVOD	Was conditioning myeloablative?	This item should not be left empty!
TABLE	FOLLOWUP_RECORDS	
CHAPTER	Key Administration	
SECTION	Index Administration	
ID	CIC	8000
IDAA	Patient	155
IDAABA	followup	2

PROMISE 150% 18:52 29/04/2015

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.

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