

**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 3

Recommandations générales pour la saisie des données dans ProMISe et
instructions pour le remplissage du Formulaire de suivi des mois 6 et 12 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 du formulaire électronique 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 de l'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 pour la saisie des 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 des mois 6/12 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>	11
<u>III-3/ Section ADMINISTRATION DE DEFITELIO</u>	19
<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®).*
 - *tous les patients consécutifs ayant un diagnostic de MVO sévère ayant 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/s/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 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.

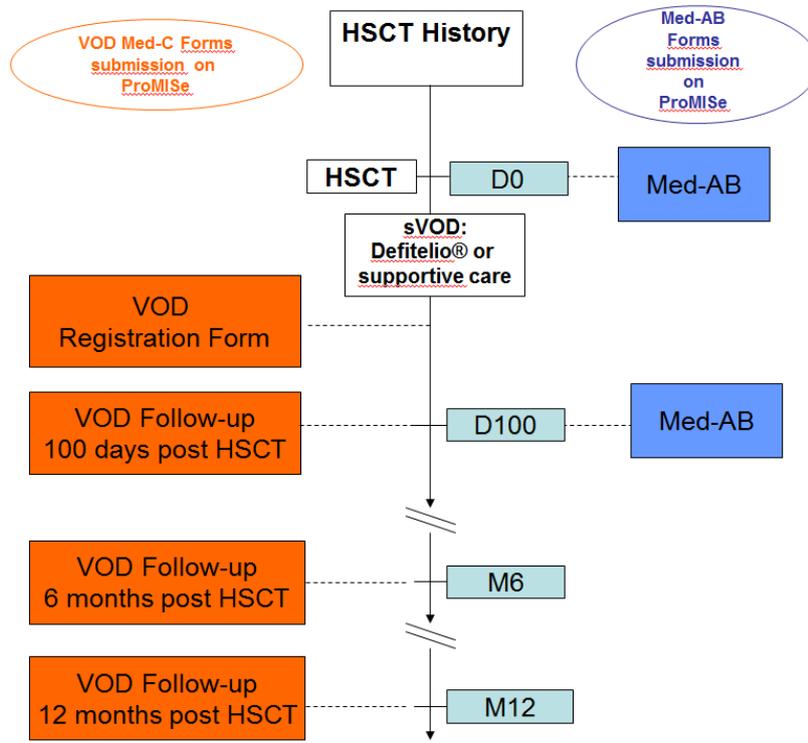


Figure 1 - Diagramme de flux de données

II/ Instructions pour le remplissage des formulaires électroniques dans ProMISe

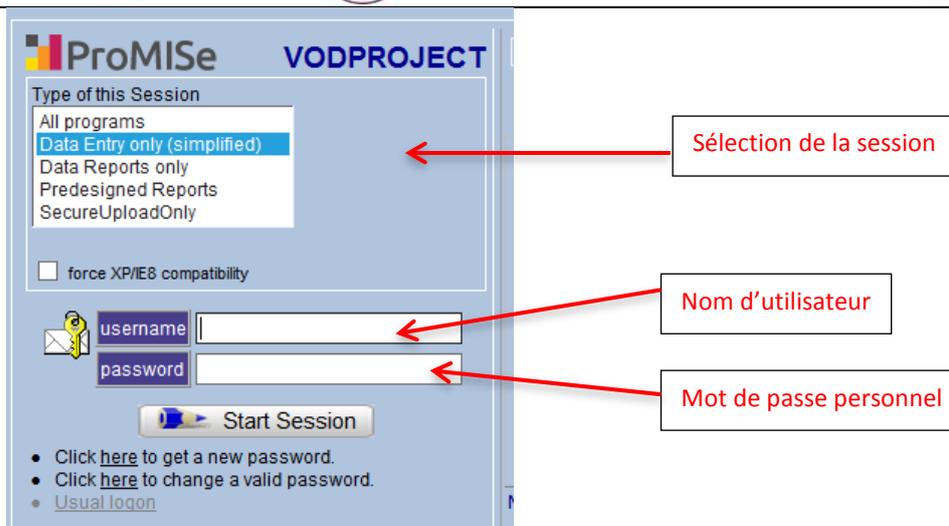
II-1/ Connexion au projet MVO (Med-C)

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 :

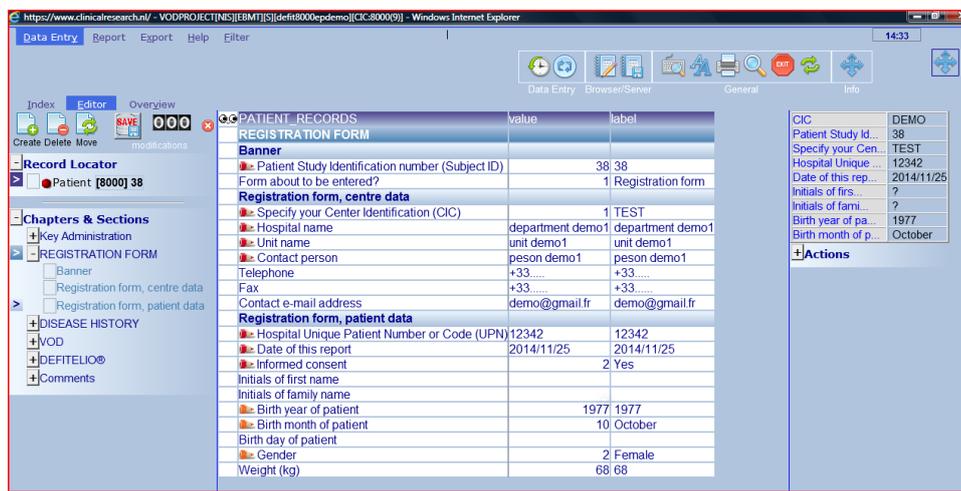
- Sélectionnez d'abord soit la session « All programs - Tous programmes » soit la session « Data entry only (simplified) - Saisie de données uniquement (simplifiée) ».



- 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).



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 - Saisie des données » (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 (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 serjllngtr,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 - Saisie des données » 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	1969	June
8000	16	16	TEST	ghhmk	1950	June
8000	17	17	TEST	11111	1950	June
8000	18	18	TEST	jjj	1950	July
8000	19	19	TEST	iwhrfzjk	1950	June
8000	20					
8000	21	21	TEST	jjj	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* ».

140
 156
 202
 502
 1237
 1318
 455663
 2015003
 123456790

Create (or load) a Patient ...
 CIC (ID)
 Patient

LOAD:

- 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 mois 6 ou 12, 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 (mois 6 ou mois 12).

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT][S][defi8000]demo[CIC:8000(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 label

REGISTRATION FORM

Banner

Form about to be entered?

Registration form, centre data

Specify your Center Identification (CIC) DEMO

Hospital name dfbhs

Unit name dfbglre

Contact person wdffgq

Telephone

Fax

Contact e-mail address rgze@ii.fr

Registration form, patient data

Hospital Unique Patient Number or Code (UPN) 123

Date of this report 2015/01/28

Informed consent Yes

Initials of first 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

CIC DEMO

Patient Study Id. 58

Specify your Cen. DEMO

Hospital Unique 123

Date of this rep. 2015/01/28

Initials of firs. ?

Birth year of pa. 1950

Birth month of p. June

1

2

Form about to be entered?

1) Registration form

2) Follow up at 100 days

3) Follow up at 6 months

4) Follow up at 12 months

145%

FR ? 11:35 29/03/2016

Vous pouvez voir ci-dessous le formulaire de suivi du mois 6 post-greffe qui est créé :

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT][S][defi8000]demo[CIC:8000(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

DynFill:undefined

Browser/Server General Info

11:44

FOLLOWUP RECORDS label

Index Administration

CIC DEMO

Patient 58

Information on CRF

Information on FollowUp moment

For which follow-up moment are you entering data? Follow up at 6 months

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

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

(empty)

2016/03/29 (today)

(current value)

Record Locator

Patient [8000] 58

followup Follow up at 100 days

followup 3

Chapters & Sections

Key Administration

Information on CRF

Information on FollowUp moment

PATIENT STATUS AT LAST CONTACT

DEFITELIO ADMINISTRATION

CLINICAL RESPONSE

SAE

OTHER EVENTS

CIC DEMO

Patient Study Id. 58

Specify your Cen. DEMO

Hospital Unique 123

Date of this rep. 2015/01/28

Initials of firs. ?

Birth year of pa. 1950

Birth month of p. June

145%

FR ? 11:41 29/03/2016

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 sauvegarder 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 Overview - *Aperçu* 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

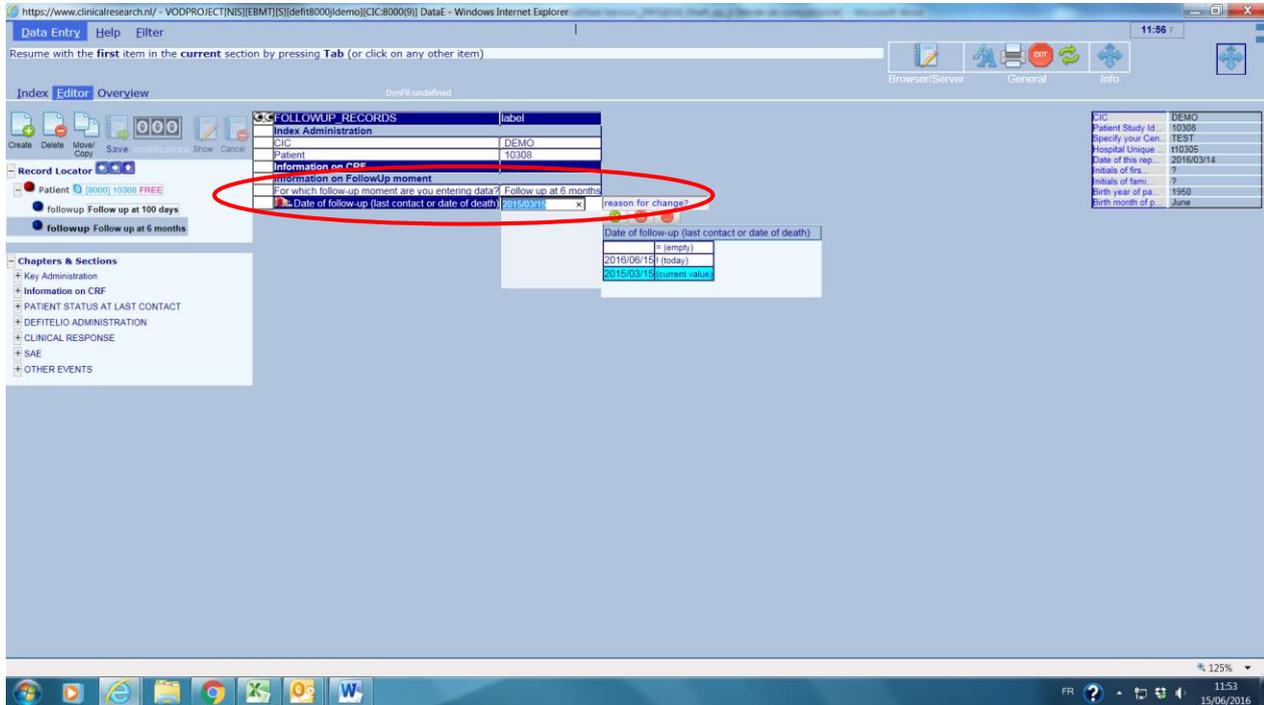
II-8/ Statut LECTURE SEULE

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 DES MOIS 6 OU 12 POST-GREFFE

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



The screenshot shows a web-based data entry interface. The main content area displays a form titled 'FOLLOWUP_RECORDS'. A red circle highlights the 'Information on CRF' section, which contains the following fields:

For which follow-up moment are you entering data?	Follow up at 6 months
Date of follow-up (last contact or date of death)	2015/03/15
Date of follow-up (last contact or date of death)	2015/03/15 (current value)

Other visible fields include 'Patient' (10308), 'CIC' (DEMO), and 'Hospital Unique' (110305). The interface also shows a 'Record Locator' on the left and a 'Patient Information' table on the right.

- **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 6 ou 12 mois après la GCSH, entrez la date de contact la plus proche du suivi du mois 6 ou 12 post-greffe ; si le patient est décédé avant le mois 6 ou 12, 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 last visit - *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, cochez « 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* » ou « Lost to follow up - *Perdu de vue* » selon le cas.

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

Index Editor Overview DynFill:undefined

Create Delete Move/Copy Save pending modifications Show Cancel

Record Locator

Patient [8000] 10400 FREE

followup Follow up at 100 days

followup Follow up at 6 months

Chapters & Sections

- Key Administration
- Information on CRF
- PATIENT STATUS AT LAST CONTACT
 - Patient status at last contact
 - Main cause of death
 - Acute Graft versus Host Disease
 - Chronic Graft versus Host Disease
- DEFITELIO ADMINISTRATION
- CLINICAL RESPONSE
- SAE
- OTHER EVENTS

FOLLOWUP RECORDS	label
Index Administration	
CIC	DEMO
Patient	10400
PATIENT STATUS AT LAST CONTACT	
Patient status at last contact	
Relapse?	No
DLI (Donor Lymphocyte Infusion)?	No
Survival Status?	Dead
Main cause of death	
Main cause of death	

Main cause of Death (check only one main cause)

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 mois 6 ou 12 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.

Index Editor Overview DynFil:undefined

Create Delete Move/Copy Save pending modifications Show Cancel

Record Locator

Patient [8000] 10308 FREE

followup Follow up at 100 days

followup Follow up at 6 months

Chapters & Sections

- + Key Administration
- + Information on CRF
- PATIENT STATUS AT LAST CONTACT
 - [-] Patient status at last contact
 - [-] Main cause of death
 - [-] Acute Graft versus Host Disease
 - [-] Chronic Graft versus Host Disease
- + DEFITELIO ADMINISTRATION
- + CLINICAL RESPONSE
- + SAE
- + OTHER EVENTS

FOLLOWUP RECORDS		label
Index Administration		
CIC		DEMO
Patient		10308
PATIENT STATUS AT LAST CONTACT		
Patient status at last contact		
Survival Status?		Dead
Main cause of death		
Main cause of death		HSCT related
GvHD?		
Infection?		
VOD?		
Cardiac Toxicity?		
Pulmonary Toxicity?		
Renal toxicity?		
Rejection / poor graft function?		
Other transplant related cause of death?		

- Si le décès est lié à la GCSH, cochez toutes les causes qui sont considérées comme ayant contribué à l'issue :
 - 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 absent at previous follow-up)

Survival Status Alive Dead Lost to Follow-up

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 NO

VOD YES NO Other: YES NO Renal Toxicity YES NO

Specify: _____

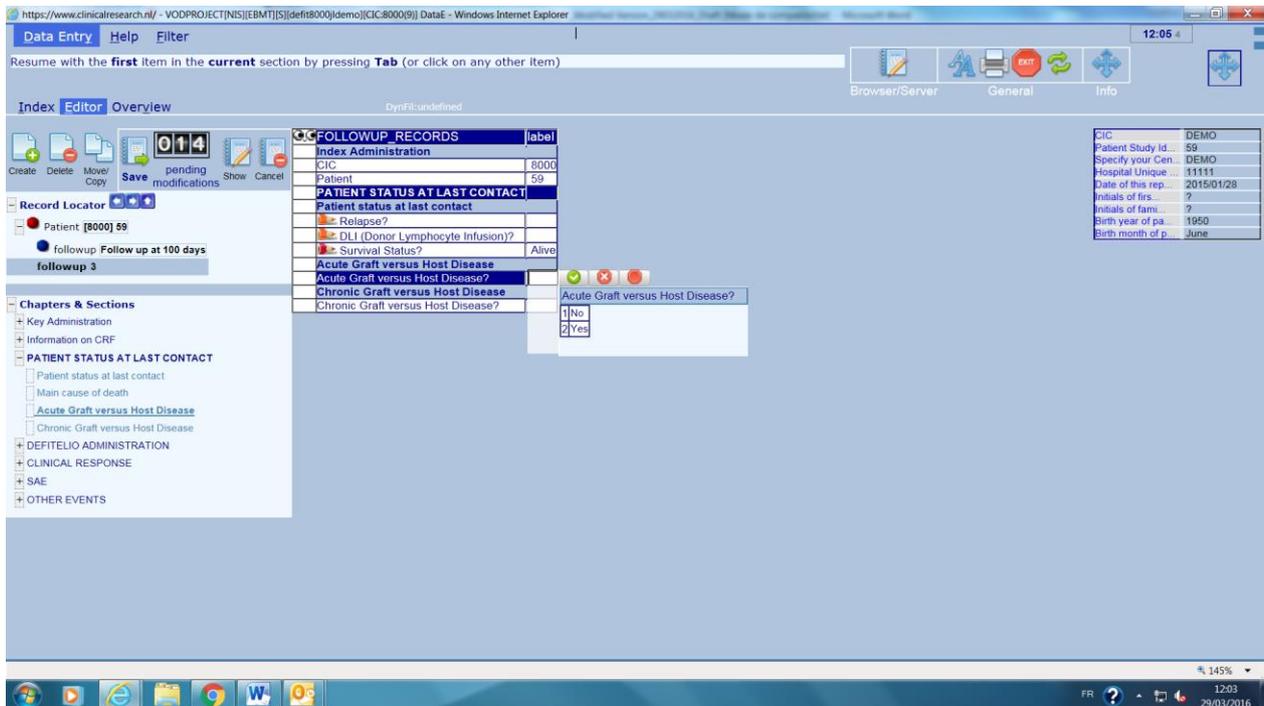
Cell therapy (non HSCT) related

Unknown

Other

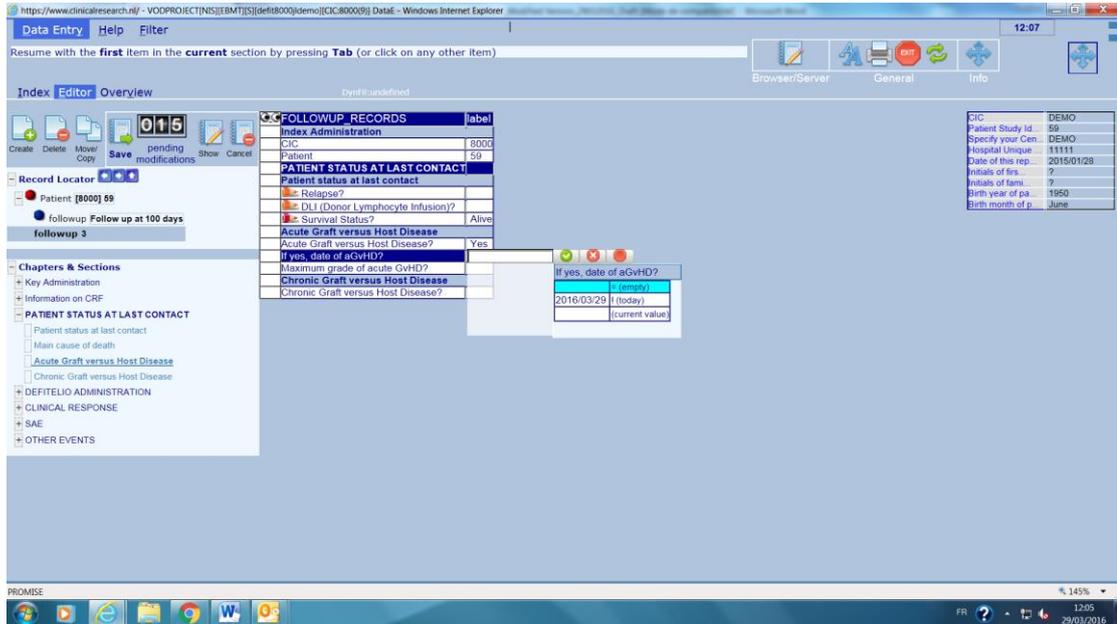
Specify _____

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



Ne remplissez cette section 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	
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

YES NO →

If Yes, Date of diagnosis: ____/____/____ (yyyy/mm/dd)

Maximum grade of acute GvHD:

I II III IV

- Sous-section Chronic graft versus host disease - Réaction du greffon contre l'hôte chronique :

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 chronique en cochant la case correspondante « Yes » ou « No ».
- Date of GvHD of diagnosis - *Date du diagnostic de GvHD* : si « Yes » est sélectionné, ajoutez la date du diagnostic.
- Organ(s) involved - *Organe(s) impliqué(s)* : indiquez tous les organes impliqués dans la GvHD chronique en sélectionnant « Yes » ou « No » dans le tableau.

PATIENT STATUS AT LAST CONTACT	
Patient status at last contact	
Relapse?	No
DLI (Donor Lymphocyte Infusion)?	No
Survival Status?	Alive
Acute Graft versus Host Disease	
Acute Graft versus Host Disease?	Yes
If yes, date of aGvHD?	
Maximum grade of acute GvHD?	
Chronic Graft versus Host Disease	
Chronic Graft versus Host Disease?	Yes
If yes, date of cGvHD?	2015/04/14
Organ(s) involved?	10001 Liver Skin

reason for change?

Organ(s) involved?

A	Eyes			
B	Gastrointestinal tract			
C	Lungs			
D	Oral Cavity			
E	Liver			
F	Skin			
G	Other organ involved			
*	{all options}	yes	no	???

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

CHRONIC GRAFT-versus-HOST-DISEASE

NO YES

If Yes: Date of diagnosis: ____/____/____

Organ(s) involved:

Eyes Gastrointestinal tract Lungs Oral cavity

Liver Skin Other : _____

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

- 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.

FOLLOWUP_RECORDS		label
Index Administration		
CIC		DEMO
Patient		10604
DEFITELIO ADMINISTRATION		
Defitelio administration		
Defitelio administration status?	2	
If completed: Date of last infusion?		
Temporary withdrawal since last visit?	No	
Reason for withdrawing or stopping treatment		
Death?		
Hospital discharge?		
Untoward reaction to Defitelio?		
Other?		

reason for change?

Defitelio administration status?

1 Ongoing treatment

2 Completed treatment (permanent withdrawal)

- Si le traitement est terminé :
Formulaire de 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.

Index Editor Overview
DynFil:undefined

FOLLOWUP_RECORDS		label
Index Administration		
CIC		DEMO
Patient		10306
DEFITELIO ADMINISTRATION		
Defitelio administration		
Defitelio administration status?		Completed treatment
If completed: Date of last infusion?		{date unknown}
Temporary withdrawal since last visit?	Yes	
If temporary withdrawal, total No. days of withdrawal?	2	
Reason for withdrawing or stopping treatment		
VOD resolution?		
No improvement?		
Death?		
Hospital discharge?		
Untoward reaction to Defitelio?		
Other?		

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* (le cas échéant)
- No improvement - *Pas d'amélioration* (le cas échéant)

- 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 style="text-align: center;">DEFITELIO® ADMINISTRATION <i>(Fill this Section if Defitelio administration continued after Day+100 post-HSCT)</i></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? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p> <p>If temporary withdrawal, <u>Total No. days</u> of withdrawal? _ _ _ _</p> <p>Reason for stopping treatment: *temporary or permanent VOD resolution <input type="checkbox"/></p> <p>YES <input type="checkbox"/> NO</p> <p>No improvement <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO Death <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO Hospital discharge <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO Untoward reaction to Defitelio® <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Specify: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO Specify: _____</p>
---	---

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

label	value
Index Administration	
CIC	DEMO
Patient	5000
CLINICAL RESPONSE	
VOD response	
VOD RESOLUTION?	<input type="checkbox"/>
VOD response	
Multiple Organ Failure RESOLUTION?	<input type="checkbox"/>

- 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 ou du suivi du jour 100, le patient présentait une MVO qui était résolue lors de la visite de suivi suivante ; si le patient a présenté une réponse de la MVO, indiquez également la date de résolution de la MVO.

« No » doit être coché si la MVO déclarée antérieurement n'était pas résolue lors de la visite actuelle.

The screenshot shows the 'FOLLOWUP_RECORDS' table with the following data:

Field	Value
Index Administration	
CIC	DEMO
Patient	5000
CLINICAL RESPONSE	
VOD response	
VOD RESOLUTION?	Yes
Date of VOD resolution	[Dropdown menu open]
MOF response	
Multiple Organ Failure RESOLUTION?	

The dropdown menu for 'Date of VOD resolution' shows the following options:

= (empty)
2016/06/15 (today)
(current value)

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

- « Yes » doit être coché UNIQUEMENT si le patient ne présentait pas de DMV antérieurement, mais qu'il a développé une DMV après la visite précédente.

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

The screenshot shows the 'FOLLOWUP_RECORDS' table with the following data:

Field	Value
Index Administration	
CIC	DEMO
Patient	5000
CLINICAL RESPONSE	
VOD response	
VOD RESOLUTION?	No
MOF response	
Multiple Organ Failure RESOLUTION?	[Dropdown menu open]

The dropdown menu for 'Multiple Organ Failure RESOLUTION?' shows the following options:

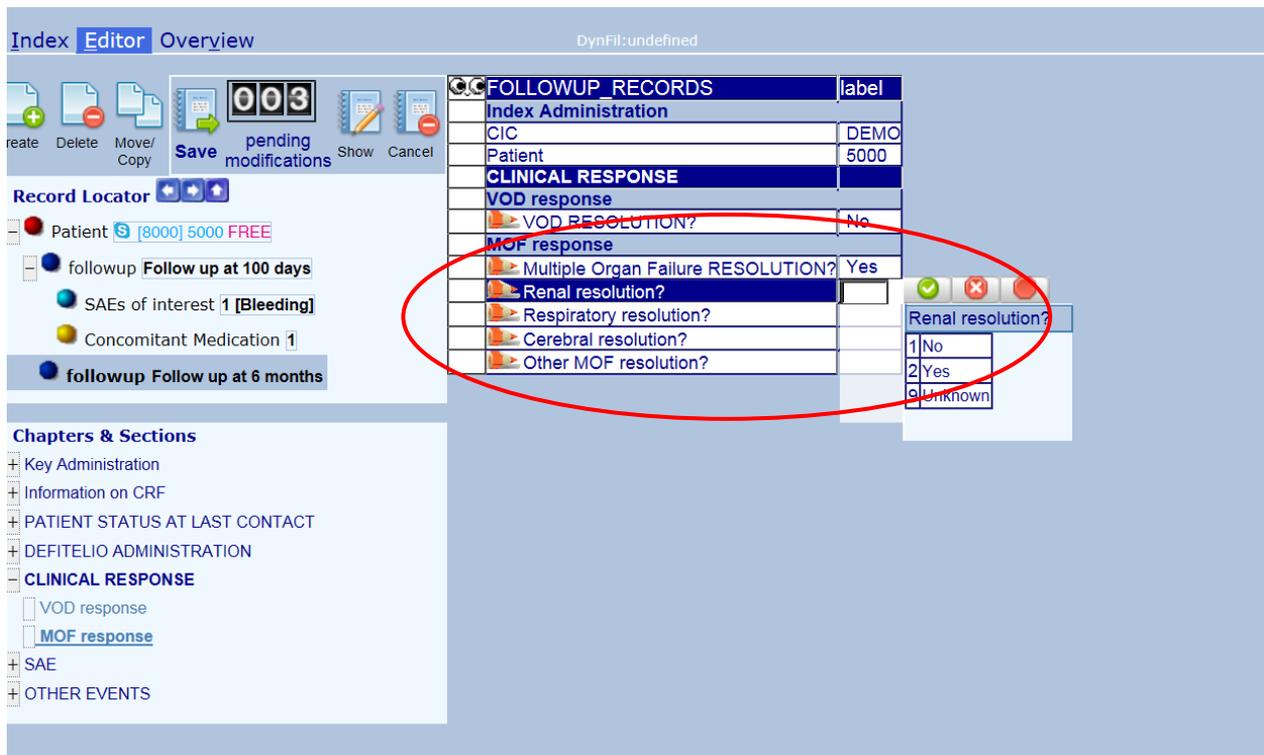
1 No
2 Yes

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

- « Yes » doit être coché si le patient présentait lors d'une visite une DMV qui était résolue lors de la visite actuelle. 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 a présenté une DMV à un quelconque moment entre l'inclusion dans l'étude et la visite actuelle, mais que la DMV n'était pas résolue lors de la visite actuelle.



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>	
<input type="checkbox"/> VOD RESOLUTION	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Date: ____/____/____	
Did MOF developed after patient's last follow-up? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> MOF RESOLUTION	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Renal	Date ____/____/____
<input type="checkbox"/> Respiratory	Date ____/____/____
<input type="checkbox"/> Cerebral	Date ____/____/____
<input type="checkbox"/> Other	Date ____/____/____

III-5/ Remplissez la section SAE - EIG :

The screenshot shows a web-based data entry application. The 'FOLLOWUP RECORDS' section is highlighted with a red circle. A tooltip is visible over the 'ANY NEW SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAEs) (since last visit)?' field, containing the text: 'If Yes is selected, please be sure that a SAE form has been submitted to the contact details specified on the SAE form, within 24 hours from the event's awareness.'

- **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 VOD-2013-03-REG.

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

ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS since last visit (SAEs).

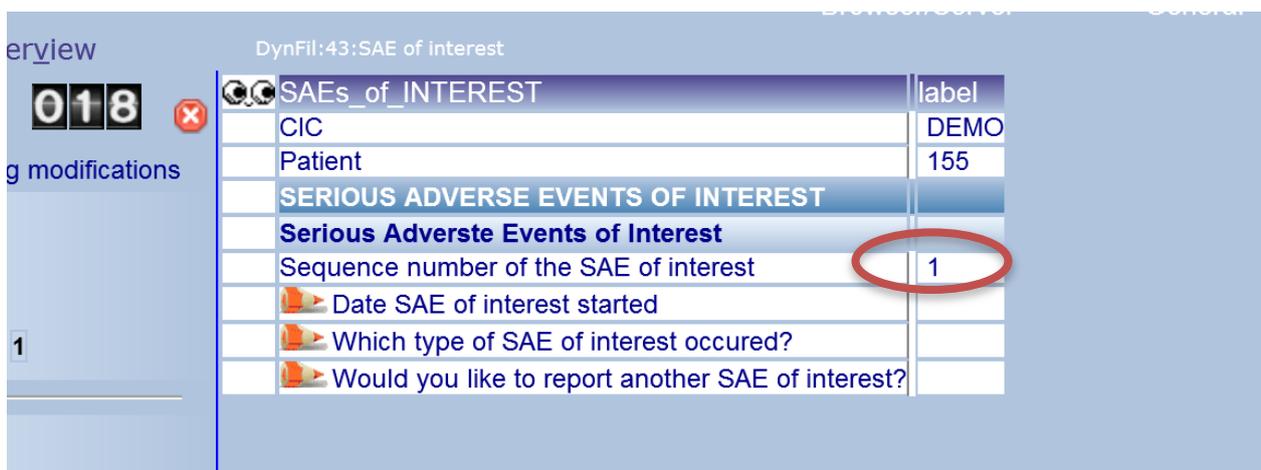
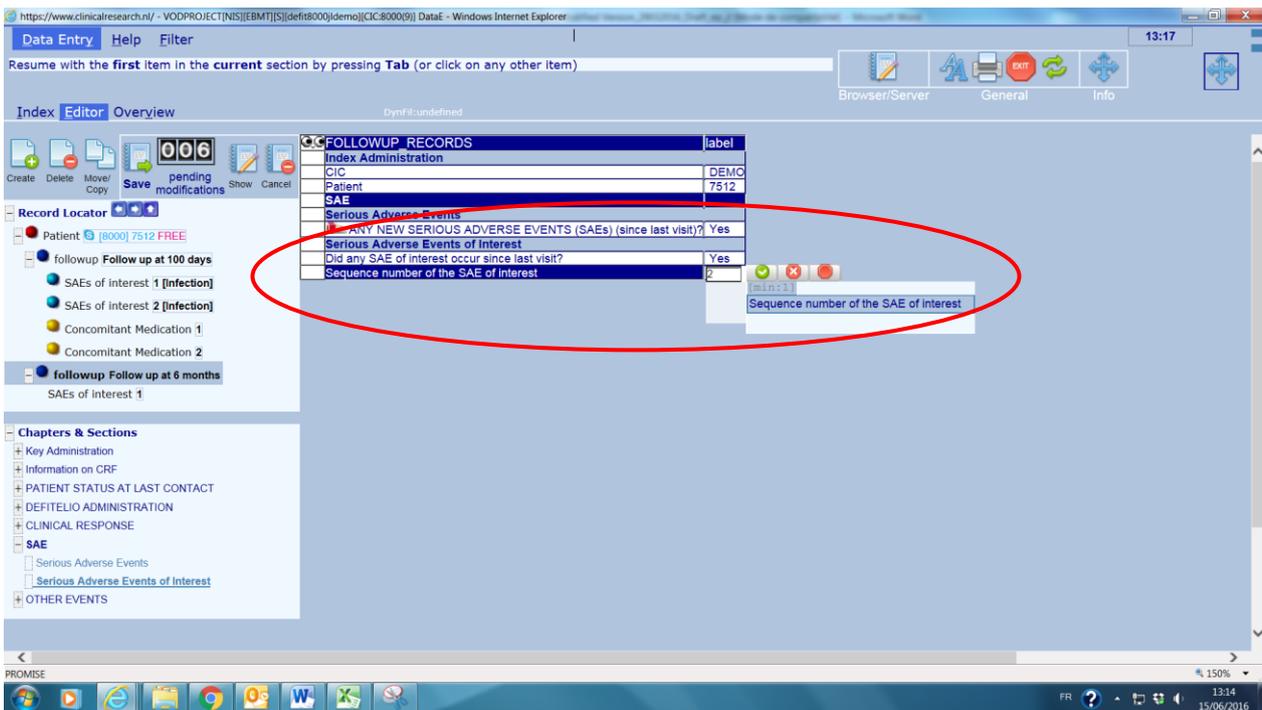
?

NO YES

if YES complete in details the SAE FORM and SEND A FAX OR A SCANNED COPY TO THE CONTACT INFORMATION LISTED ON THE SAE FORM

- **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*

Index Editor Overview DynFil:undefined Browse

Create Delete Move/Copy Save pending modifications Show Cancel

Record Locator

Patient [8000] 130

followup Follow up at 6 months

SAEs of interest 1

followup Follow up at 12 months

Chapters & Sections

- Key Administration
- SERIOUS ADVERSE EVENTS OF INTEREST**
 - Serious Adverse Events of Interest

SAEs of INTEREST	label
Index Administration	
CIC	DEMO
Patient	130
SERIOUS ADVERSE EVENTS OF INTEREST	
Serious Adverse Events of Interest	
Sequence number of the SAE of interest	1
Date SAE of interest started	
Which type of SAE of interest occurred?	
Would you like to report another SAE of interest?	

Date SAE of interest started	
	= (empty)
1808/08/08	\ (not applicable)
1809/09/09	? (unknown)
2016/06/15	! (today)
	(current value)

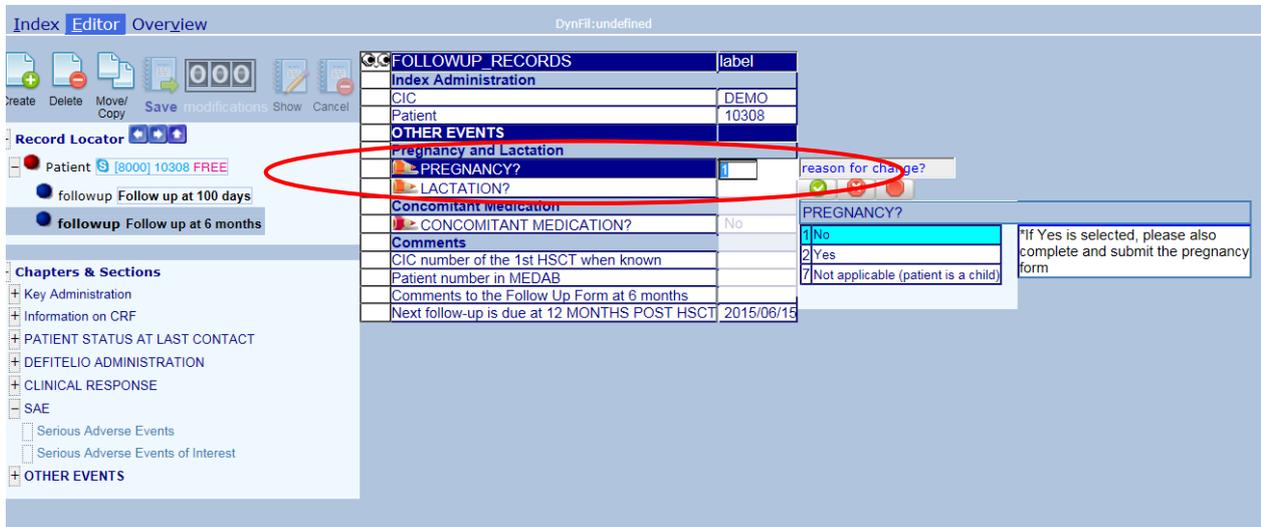
Si vous devez déclarer un autre EIG, procédez de la même façon.

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

<u>SERIOUS ADVERSE EVENTS OF INTEREST</u>	
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"/>

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

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



FOLLOWUP_RECORDS		label
Index Administration		
CIC		DEMO
Patient		10308
OTHER EVENTS		
Pregnancy and Lactation		
PREGNANCY?	<input type="checkbox"/>	reason for change?
LACTATION?	<input type="checkbox"/>	
Concomitant medication		
CONCOMITANT MEDICATION?	No	
Comments		
CIC number of the 1st HSCT when known		
Patient number in MEDAB		
Comments to the Follow Up Form at 6 months		
Next follow-up is due at 12 MONTHS POST HSCT		2015/06/15

- Indiquez si la patiente était enceinte lors de la visite actuelle 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 lors de la visite actuelle 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 :

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

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

Indiquez **uniquement** :

- **Traitement thrombolytique**
- **Traitement anticoagulant (y compris les inhibiteurs directs de la thrombine et du facteur Xa)**
- **Corticoïdes** 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 moment présent.

FOLLOWUP_RECORDS		label
Index Administration		
CIC		DEMO
Patient		10308
OTHER EVENTS		
Pregnancy and Lactation		
PREGNANCY?		No
LACTATION?		
Concomitant Medication		
CONCOMITANT MEDICATION?	2	
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 6 months		
Next follow-up is due at 12 MONTHS POST HSCT		
		2015/06/15

reason for change?

CONCOMITANT MEDICATION?

1 No	Please only report:
2 Yes	• Thrombolytic therapy
	• Anticoagulant therapy (including direct thrombin and Xa factors)
	• Corticosteroids

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 Administration

CIC 8000 DEMO

Patient 140 140

Concomitant medication given

Concomitant medication given

Sequence number of concomitant medication 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)

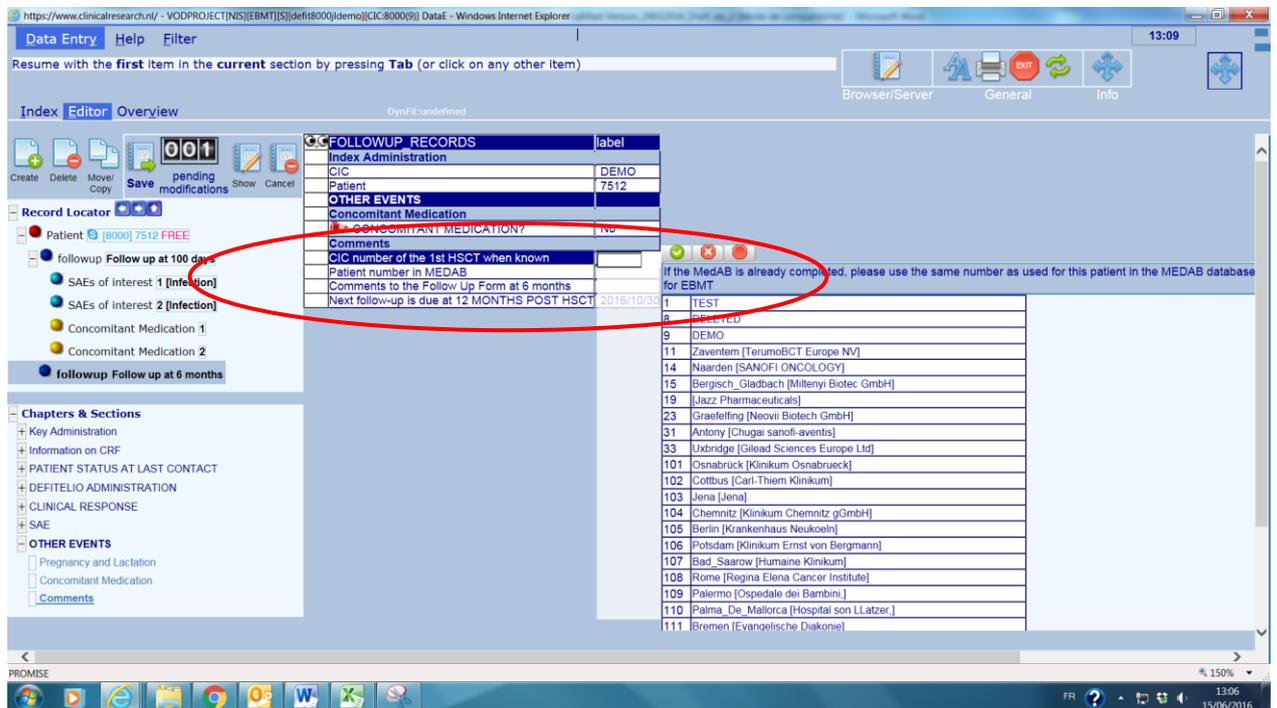
Entrez les informations suivantes :

- 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 :

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

Sous-section Comments - Commentaires :

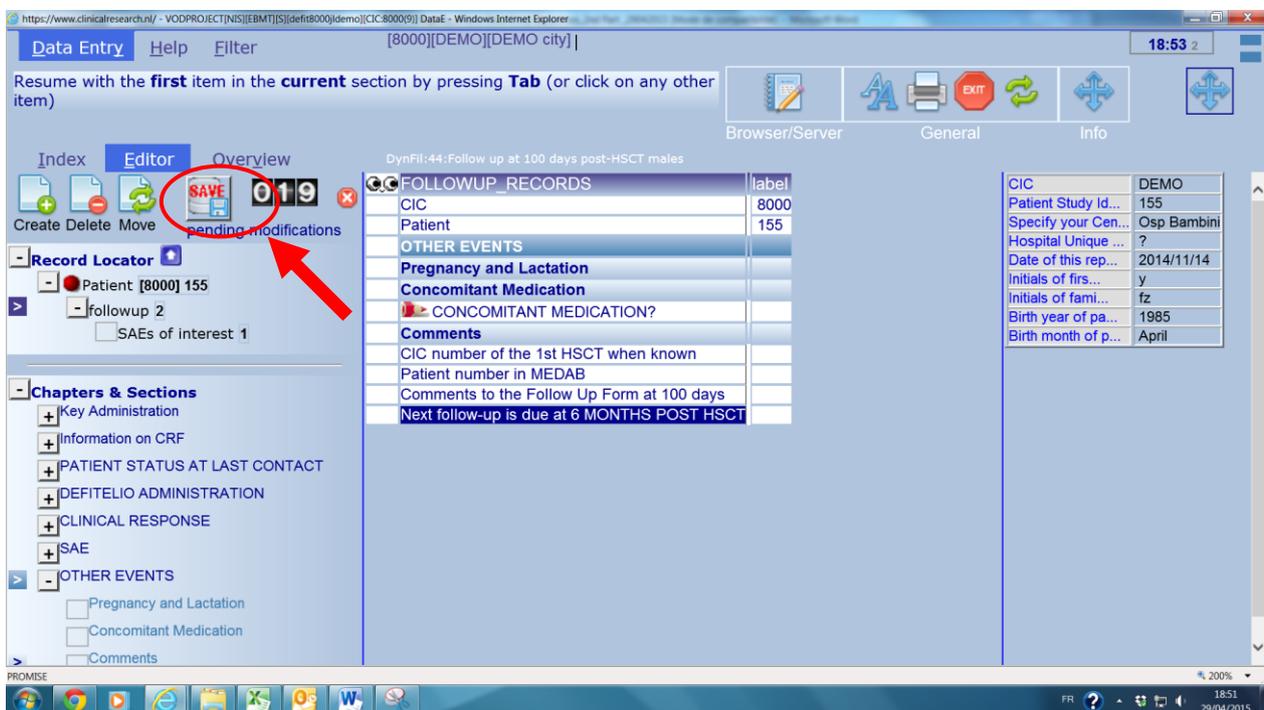


- **CIC number of the 1st HSCT when known - Numéro CIC de la 1^{re} GCSH s'il est connu** : si le patient est déjà enregistré dans le projet Med-AB de l'EBMT, entrez ici le code de ce centre. Si le patient a reçu antérieurement une greffe dans un autre centre, le numéro CIC sera celui du premier centre.
- **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 6 or 12 Months - Commentaires pour le suivi du mois 6 ou 12** : champ de texte libre.
- **Next follow-up is due at 12 Months post HSCT - Le prochain suivi doit être effectué à M12 post-greffe** : variable automatique qui calcule et indique la date à laquelle le prochain formulaire doit être rempli dans : « VOD project 12 months post HSCT Follow-up ».

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

Comments
CIC number of the 1st HSCT when known : _____
Patient Number in MEDAB : _____
Comment to the Follow-up Forms at 6 or 12 months : _____

III-7/ Sauvegardez le formulaire de suivi :



The screenshot shows a web-based data entry application. In the top left, there are navigation buttons: 'Index', 'Editor', and 'Overview'. Below these are icons for 'Create', 'Delete', and 'Move'. A red circle highlights a 'SAVE' button (represented by a floppy disk icon) next to a counter showing '019' pending modifications. A red arrow points to this 'SAVE' button. The main area displays a 'Record Locator' for Patient [8000] 155, followed by a list of 'Chapters & Sections' including 'Key Administration', 'Information on CRF', 'PATIENT STATUS AT LAST CONTACT', 'DEFITELIO ADMINISTRATION', 'CLINICAL RESPONSE', 'SAE', and 'OTHER EVENTS'. The 'OTHER EVENTS' section is expanded to show 'Pregnancy and Lactation', 'Concomitant Medication', and 'Comments'. The 'Comments' section contains the following text: 'CIC number of the 1st HSCT when known', 'Patient number in MEDAB', 'Comments to the Follow Up Form at 100 days', and 'Next follow-up is due at 6 MONTHS POST HSCT'. On the right side, there is a 'Patient Information' table with fields like 'CIC', 'Patient Study Id...', 'Specify your Cen...', 'Hospital Unique ...', 'Date of this rep...', 'Initials of firs...', 'Initials of fami...', 'Birth year of pa...', and 'Birth month of p...'. The bottom of the screen shows a Windows taskbar with various application icons and a system tray with the date 29/04/2015 and time 18:51.

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 :

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

Index Editor Overview

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	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

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.