



Guide utilisateur MACRO

Saisie des données

Rédaction : Asterios KASMIRIS

Traduction :

Céline BEUGNON, Maguy PEREIRA, Nicole RAUS, Emmanuelle POLGE, Manuela BADOGLIO

Version septembre 2019

Sommaire

Introduction	4
L'environnement MACRO	4
Barre de menus (menus déroulants)	4
Barre d'outils (les différentes fonctions)	6
Page d'accueil et requêtes disponibles.....	7
Code de couleurs des formulaires	8
Rechercher un patient	9
Contrôle des doublons.....	Erreur ! Signet non défini.
Terminologie de base.....	8
Rechercher un patient / filtrer / accès rapides / accès liste dossiers récents	9
Cas d'un patient déjà greffé dans un autre centre (formulaire de demande d'accès).....	17
Enregistrement : créer un nouveau patient → 1ère greffe	18
Création d'un nouveau patient à l'aide de l'icône ou de la barre d'outils	18
Utiliser le "Schedule QuickView"	1
Saisie des données	25
Format de cellules.....	25
Option Aide	29
Saisie des données	30
Sauvegarde des données et gestion des différents formulaires	32
Raccourcis	33
Naviguer dans les formulaires	34
Saisie des différentes "Drugs" et "Cytogenetics"	36
Validation (Messages d'erreurs) : Avertissement ou Rejet	38
Naviguer (continuer ou finir une saisie).....	42
Diagnostic	48
Visite de diagnostic	48
Cytogénétique - Biologie Moléculaire - Organes atteints – Traitements non-cellulaires.....	50
Visite de 1^{ère} ligne (Pré-HSCT) - Traitement non cellulaire	54
Visite Pré-greffe (Mobilisation/Collecte)	56
Visite « greffe »	57
Visite Day100	59

Visite de suivi annuel - "Annual Follow Up Visit"	61
Modification de données existantes	63
Cas complexes (exemples)	65
Centre ayant un accès à un patient	65
Enregistrer un diagnostic simultané	67
Cas particulier pour les utilisateurs ayant accès à plusieurs centres ou études.....	68

Introduction

Bienvenue dans le guide de l'utilisateur MACRO !

MACRO est la base de données utilisée par le registre de l'EBMT pour enregistrer les données cliniques, les éléments du diagnostic et de la maladie, les traitements de première ligne, les modalités de greffe ou de thérapie cellulaire, le type de greffe, le type de donneur, la source cellulaire du greffon, les complications et le devenir des patients greffés.

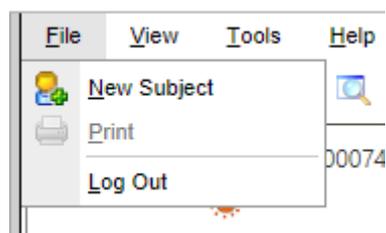
Si vous souhaitez obtenir un compte utilisateur MACRO, cliquez sur le lien suivant : <https://www.ebmt.org/registry/data-submission>

Si vous avez déjà un compte et que vous souhaitez vous connecter, cliquez sur le lien pour vous connecter : <https://eu1.macroedc.com/ebmt/Login/LoginForm.aspx?IsUnilInstance=true>

L'environnement MACRO

Barre de menus et sous-menus

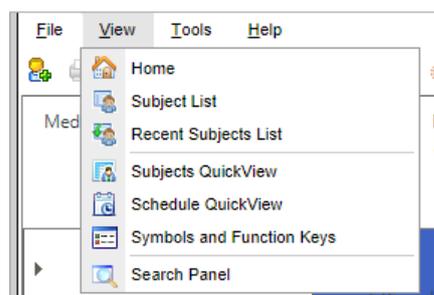
La barre de menu est composée de 4 onglets :



⇒ MENU FILE

Les sous-menus "New Subject" et "Print" se trouvent également dans la barre d'outils sous forme d'icône.

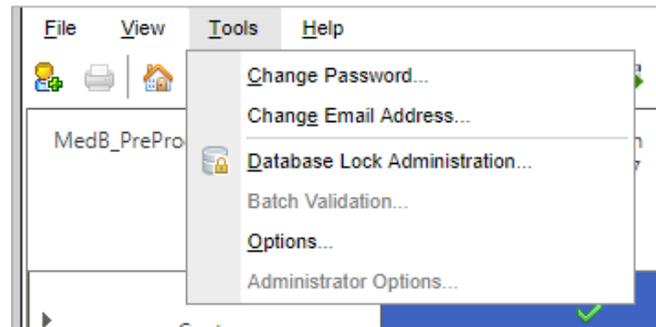
Remarque: *il y aura d'autres options dans ce menu une fois qu'un sujet sera créé.*



⇒ MENU VIEW

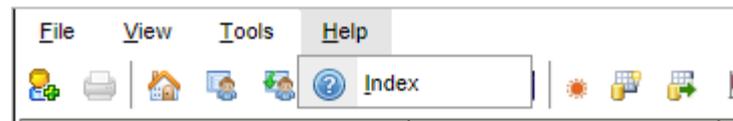
Remarque: Toutes les options du menu View sont également disponibles dans la barre d'outils sous forme d'icône (cf. chapitre Barre d'outils).

⇒ MENU TOOLS



Attention ! **Aucune** des options du menu "Tools" ne sont disponibles dans la barre d'outils.

⇒ MENU HELP



L'aide MACRO ou "Index" est seulement disponible dans "Help" (**Remarque** : l'aide MACRO fait référence aux boutons options)

La barre d'outils (les différentes fonctions)



Vous pouvez passer la souris sur les icônes pour voir leurs descriptions. De gauche à droite, les boutons de fonction sont les suivants :

- Créer un nouveau patient - [Create a new study subject](#)
- Imprimer la page en cours - [Print the current screen](#)
- Ouvrir la page d'accueil - [Open your Home Page](#)
- Ouvrir la liste des patients - [Open the Subject List page](#)
- Ouvrir la liste des patients "récemment enregistrés " - [Open the Recent Subjects List page](#)
- Ouvrir le panneau de recherche - [Open the Search Panel](#)
- Ouvrir le rapport des données - [Open the Data Reporter](#)
- Ouvrir le tableau d'affichage rapide des patients - [Open the Subjects QuickView panel](#)
- Vue des différentes visites du patient - [Schedule QuickView](#)
- Symboles et raccourcis clavier - [Symbols and Function Keys](#)
- Aperçu des données manquantes (n) {n= nombre d'items manquants}
- Aperçu du planning SDVs (n) {n= planning SDVs }
- Aperçu des demandes SDVs (n) {n= demandes SDVs}
- Aperçu des demandes de clarification (n) {n= nombre de demandes de clarification : DCR}
- Aperçu des réponses aux DCRs (n) {n= réponses DCRs}
- Receveurs (Télécharge l'ensemble des cas qui peuvent être filtrés par champ(s))

Remarque : une fois que vous aurez chargé un patient dans MACRO, la barre d'outils contiendra plus d'options liées à la saisie de données :

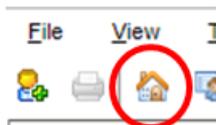


Ces options se trouvent également dans la barre de menu sous le dossier « FILE ».

Page d'accueil et requêtes

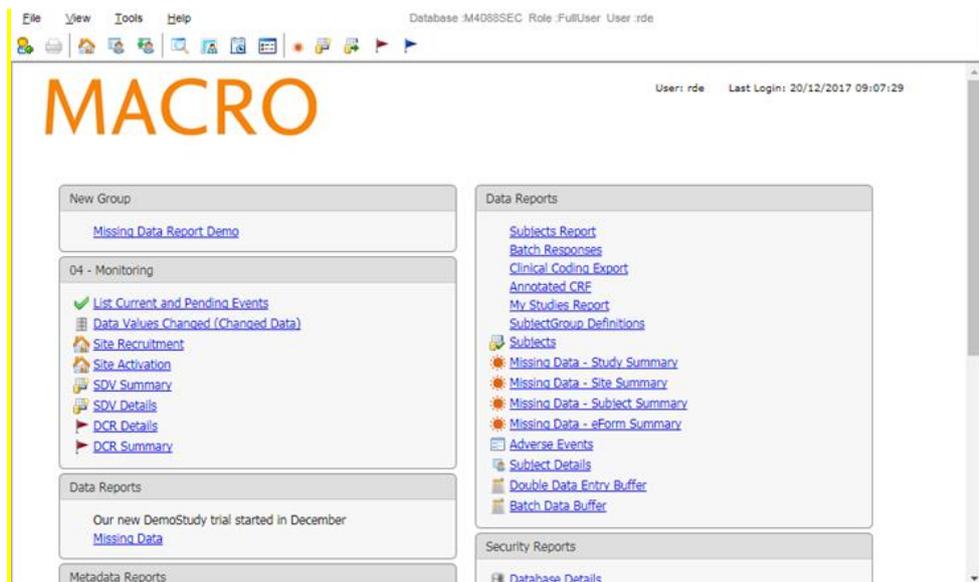
Accès Page d'accueil

Vous pouvez accéder à la page d'accueil en cliquant sur le bouton "Accueil"(icône "maison") de la barre de raccourcis :



Accès Page requêtes

Dans le menu "**VIEW**". Sur la page d'accueil, vous trouverez une variété de rapports utiles sous forme de liens.



Codes couleurs des différents formulaires

Les différents formulaires MACRO présentent des couleurs distinctes. Il y a un code couleur pour chaque formulaire (par exemple, un formulaire de visite est toujours de la même couleur quelle que soit la visite affichée). Il y a aussi un code couleur pour la police des questions à l'intérieur des formulaires (par exemple, les questions obligatoires apparaissent en rouge foncé, les en-têtes de section en bleu, etc.).

Ci-dessous toutes les polices figurant dans MACRO :

GENERAL INTERFACE COLOUR SCHEME										
	Description	Font (Type Face)	Style	R	G	B	Font size	Appearance	Target	Remarks
1	Form header 01/ Section headers Lvl 1	Arial	Bold	24	81	189	14	Header 01	All	Check size
2	Form header 01/ Section headers Lvl 2	Arial	Bold	24	81	189	13	Header 01	All	
3	Form header 02/ Section sub-headers	Arial	Bold	128	64	64	12	Header 02	All	Check size
4	Form question entries	Arial	Regular	0	0	0	8	Lymphoma	All	Check size
5	Optional Q caption (default)	Arial	Regular	0	0	0		Source	All	
6	RQG captions	Arial	Bold	64	0	128	11	RQG caption	All	
7	RQG Preset Core Questions font	Arial Black	Bold	0	0	0	8	Epirubicine	Data entry user	Check font size
8	Hidden Q caption	Arial	Regular	64	128	128		Hidden	Designer	Or to be hidden later
9	Mandatory Q caption	Arial	Regular	128	0	0		Mandatory	Data entry user	
10	Derived Q caption	Arial	Regular	64	0	64		Derived	All	
11	Form/ question comments	Arial	Italic	0	0	255		Comments	Data entry user	Present format
12	General/ Status Instructions	Arial	Bold	0	128	0	12	Active	Data entry user	
13	Navigation information caption	Arial Black	Regular	128	0	0	10	Next visit	Data entry user	Modify this
14	Navigation information	Arial	Regular	128	0	0	8	Next visit	Data entry user	Modify this
15	Dynamic warnings (Messages)	Arial Black	Regular				9	Press	Data entry user	
16	Hyperlinks	Arial	Italic	0	128	192	9	Study links	All	
17	Other design comments	Arial	Regular						Designer	
18	Uniqueness test questions	Arial								TBA

Terminologie

Pour une bonne compréhension de la base, voici un rappel des définitions des différents termes utilisés :

UPN : numéro unique attribué aux patients par les centres où ils sont traités et utilisé comme l'un des identifiants de base d'un patient (**champ obligatoire dans MACRO**).

SUBJECT LABEL : numéro unique attribué automatiquement par la base de données lors de la création d'un nouveau patient. Ce numéro ne contient aucune information sur le patient. Il peut donc être utilisé comme clé anonymisée.

CIC : Code d'Identification du Centre. Il s'agit d'un numéro unique attribué par l'EBMT aux centres.

ProMiSe UIC : Code d'Identification Unique (numéro patient) attribué dans l'ancienne base ProMiSe. Ce code n'existe que pour les patients qui ont été transférés de ProMiSe vers MACRO. Il se trouve en bas de l'enregistrement patient (=Subject registration) et est en lecture seule :

Rechercher un patient / filtrer / accès rapides / accès liste dossiers récents

Visualiser une liste patients

Il existe plusieurs façons et icônes permettant de visualiser ou de rechercher des patients présentant certains critères. A vous de de les tester et de choisir ce qui vous convient le mieux.

1^{ère} méthode

Vous pouvez tout d'abord visualiser les patients en cliquant sur l'icône « Subject List » :



Ceci permet d'afficher la liste de patients avec les informations suivantes (un patient par ligne) :

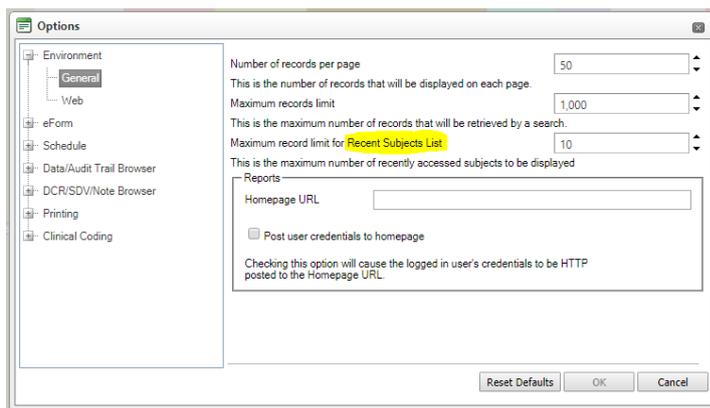
Status	Study	Site	Subject ID	Subject Label	Last Modified
	MedB_PreProd3	All Sites			
*	MedB_PreProd3	c0200	1	1000001	2019/01/28 13:41:15
*	MedB_PreProd3	c0201	1	1000003	2018/12/02 19:02:30
*	MedB_PreProd3	c0210	1	1000008	2018/12/02 19:03:15
*	MedB_PreProd3	c0299	1	1000009	2019/01/16 14:39:00
*	MedB_PreProd3	c0516	1	1000010	2019/01/02 16:05:07
*	MedB_PreProd3	c0715	1	1000022	2019/02/02 14:26:19
*	MedB_PreProd3	c0744	1	1000094	2019/12/02 19:46:57
*	MedB_PreProd3	c0876	1	1000093	2019/01/09 15:05:56
*	MedB_PreProd3	deleted	1	1000002	2018/12/02 12:20:00
*	MedB_PreProd3	c0200	2	1000002	2018/12/02 19:02:12
*	MedB_PreProd3	c0201	2	1000004	2019/01/31 16:07:43

2^{ème} méthode

A la droite de l'icône « **Subject list** », il y a la même icône avec une flèche verte pointant vers le bas qui permet d'accéder aux derniers patients consultés « **Recent Subject List** » :



Les 10 derniers patients consultés apparaissent. Le nombre de dossiers à afficher peut être paramétré dans les options du menu "Tools-Settings" selon vos préférences.

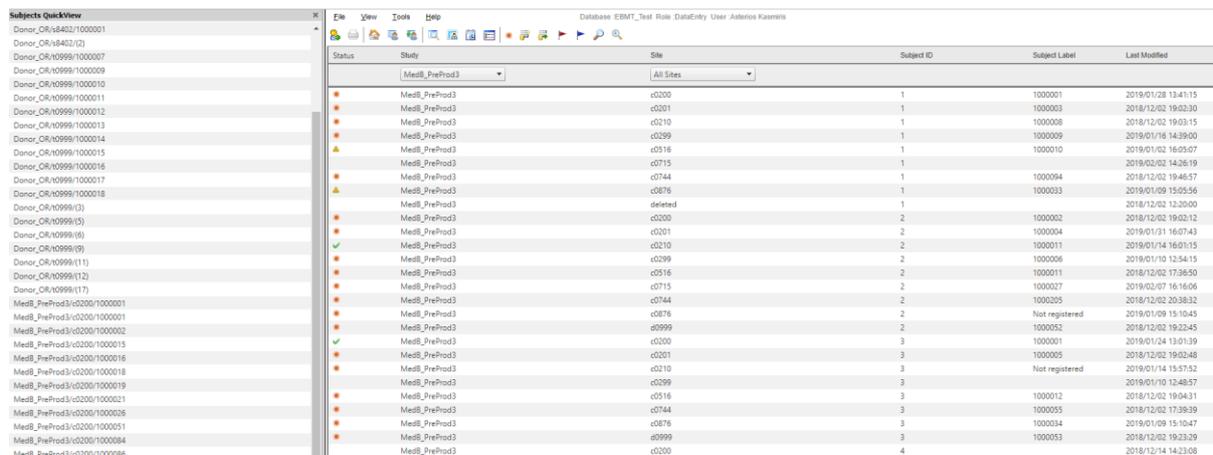


3^{ème} méthode

Si vous cliquez sur l'icône suivante "Subject QuickView panel" :



Une fenêtre latérale apparaît sur le côté gauche affichant tous vos patients avec des informations telles que : registre, centre, subject ID, subject labelpermettant un accès rapide au patient :



Rechercher un patient selon des critères précis

Il existe plusieurs manières de rechercher (=search) selon certains critères.

1^{ère} méthode

Cliquez sur l'icône qui se trouve sur la droite de la barre d'outils, icône "loupe et la lettre R à l'intérieur" .



Vous obtiendrez une liste de tous vos patients enregistrés avec la possibilité de filtrer par date de naissance, le sexe, le diagnostic, la date de greffe, etc.

Label	Last modification	Centre	UPI	Date of birth	Age group	Sex	Diagnosis	Main treatment	HSCT date	Cell therapy date	Last seen
1000001	2019/02/14 16:09:34	200	CMML_06	1965/04/05	Adult	Male	CMML		2003/07/07		2003/10/15
1000003	2019/02/11 13:00:18	201	111	1999/07/03	Adult	Male	Primary immune deficiency				
1000012	2019/02/12 14:29:03	202	yo_ut	1978/02/02	Adult	Male	CML		2005/01/01		2005/01/01
1000016	2019/02/14 15:52:48	203	992762	1948/08/10	Adult	Female	Precursor Lymphoid Neoplasms		2015/06/28		2016/05/14
1000173	2019/02/12 13:47:54	205	mds_al	1980/01/01	Adult	Male	Bone marrow failure: Congenital		2016/01/01		2016/05/01
Not registered											
1000019	2019/02/12 14:44:54	214	5587	1949/07/06	Adult	Female	Mixed phenotype T/myeloid		2016/10/11		
1000047	2019/02/14 09:17:09	224	UCL1234	1985/06/01	Adult	Female	Multiple myeloma		2017/08/05	2017/10/22	2018/08/15
1000022	2019/02/11 13:02:16	230	115	1955/12/16	Adult	Male	Multiple myeloma				
1000028	2019/02/12 16:34:23	232	AS289875		Adult		Precursor Lymphoid Neoplasms		2017/01/01		2018/02/05
1000032	2019/02/11 13:02:55	234	987654	1974/08/01	Adult	Male	Myeloproliferative neoplasia		2017/05/18		2017/08/25
1000035	2019/02/11 13:03:19	247	750121	1959/06/26	Adult	Female	Systemic sclerosis		2015/01/01		
1000037	2019/02/14 10:26:52	271	984631634	1965/04/02	Adult	Female	Precursor Lymphoid Neoplasms		2012/12/12		
1000040	2019/02/15 10:41:39	299	8000001	1970/10/10	Adult	Female	Solid tumour (not Breast)		2018/10/04		
1000044	2019/02/11 13:04:53	306	79845612213211321KV	1956/07/18	Adult	Male	PLL T-cell		2017/01/01		
1000048	2019/02/11 13:05:21	308	8419833768	1992/05/02	Adult	Male	Multiple myeloma		2013/03/05		2014/05/05

Pour filtrer, cliquez sur l'icône filtre = à partir d'éléments répertoriés dans la ligne du haut (exemple : diagnostic). Vous pouvez également saisir partiellement ce que vous recherchez : exemple pour le diagnostic, vous pouvez taper uniquement "ML" et vous obtiendrez tous les résultats AML, CML, CMML, JMML...

Date of birth	Age group	Sex	Diagnosis
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="ML"/>
1965/04/05	Adult	Male	CMML
1978/02/02	Adult	Male	CML
1980/01/01	Adult	Male	AML & Related Precursor Neoplasms
1950/01/01	Adult	Male	AML & Related Precursor Neoplasms
1965/08/15	Adult	Female	CMML
1965/04/05	Adult	Male	JMML
1965/05/02	Adult	Male	JMML
1965/04/05	Adult	Male	AML & Related Precursor Neoplasms

Vous pouvez filtrer (sur 2 critères maximum). Par exemple, dans la recherche ci-dessus, vous pouvez ajouter le filtre "Sex" (saisir simplement "fe" pour les femmes) :

Date of birth	Age group	Sex	Diagnosis
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="fe"/>	<input type="text" value="IML"/>
1965/08/15	Adult	Female	CMML
1989/06/05	Adult	Female	AML & Related Precursor Neoplasms
1981/12/17	Adult	Female	CML
1956/07/08	Adult	Female	CML
1956/01/05		Female	AML & Related Precursor Neoplasms
1989/06/05	Adult	Female	AML & Related Precursor Neoplasms
1965/10/20	Adult	Female	CML
1965/10/20	Adult	Female	CML
1981/12/17	Adult	Female	CML
1958/04/02	Adult	Female	AML & Related Precursor Neoplasms
1965/10/20	Adult	Female	CML
1989/06/05	Adult	Female	AML & Related Precursor Neoplasms
1964/11/05		Female	AML & Related Precursor Neoplasms
1988/09/05	Adult	Female	JMML

Remarque : si les résultats de votre recherche sont nombreux, ils apparaîtront sur différentes pages. Vous pouvez voir le nombre total de pages et la page sur laquelle vous êtes (par exemple : 1 sur 3) ainsi que le nombre total de patients (ici, sur la page 1, les 50 premiers patients sur un total de 142) dans le coin inférieur droit :

2016/02/02	2017/01/11
2012/03/03	
2017/09/14	2017/11/20
2019/01/22	2019/02/10
2015/08/08	2015/11/21
2001/01/01	2001/04/01
2014/03/17	2015/03/17

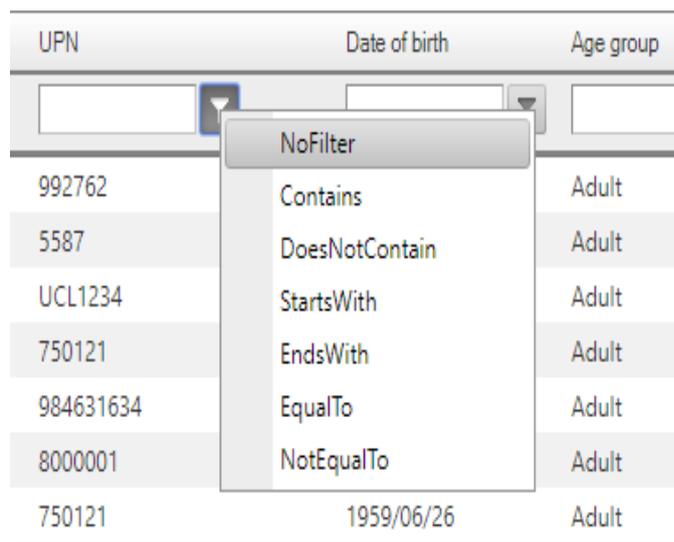
Page 1 of 3, Items 1 to 50 of 142.

Vous pouvez naviguer à travers les pages en cliquant sur les flèches dans le coin inférieur gauche de la page :

1000249	2019/02/11 15:03:10
1000179	2019/02/11 13:03:24
1000038	2019/02/11 13:03:44
1000041	2019/02/11 13:04:13

Change page:

Une autre fonctionnalité utile de ce mode de recherche concerne les options de filtre disponibles lorsque vous cliquez sur l'icône filtre () située à droite de chacun des éléments :



No filter	Pas de filtre
Contains	Contient
DoesNotContain	Ne contient pas
StartsWith	Commence par
Ends with	Finit par
EqualTo	Egal(e) à
NotEqualTo	Différent de

Par exemple, si vous savez que le sujet que vous recherchez est né en 2010, mais que vous ne connaissez ni le mois ni le jour de naissance, vous pouvez saisir "2010" dans la date de naissance et sélectionner "StartsWith" (attention, le format des dates est toujours **aaaa / mm / jj**).

2- Recherche sur l'état des données (missing, warning) « Search panel »

Le mode de recherche permet des recherches complexes sur des groupes de patient (registre, centre, groupes...) en fonction de l'état des données (missing (données manquantes), warning (avertissement), demande d'information ...): "panneau de recherche" (Search Panel) indiqué ci-dessous :



En cliquant dessus, une nouvelle fenêtre s'ouvre à gauche de l'écran :

Cette fonction est utile lorsque vous recherchez des dossiers ayant un certain statut. Comme vous pouvez le voir ci-dessous, vous pouvez sélectionner le type de statut qui vous intéresse (par exemple : tous les patients ayant des données manquantes dans un centre xxx).

Symbols and Function Keys		
	Invalid	Donnée non valide
	Not Applicable	Non applicable
	OK	Ok
	OK Warning	Validation de la donnée après avertissement
	Missing	Donnée manquante
	Not Available	Donnée non disponible
	Warning	Avertissement
	Inform	Demande d'information
	Note	Note
	Comment	Commentaire

Vous pouvez également rechercher des dossiers contenant des commentaires ou des notes. (Pour plus d'informations à ce sujet, reportez-vous au chapitre **"Types de questions"** de ce guide).

Plus bas dans la même fenêtre, vous pouvez rechercher des patients dont les données sont gelées ("**Frozen**") ou verrouillées ("**Locked**"), ou comportant des DCRs (demande de clarification) or SDVs (pour des études spécifiques par exemple) :

Frozen/Locked	
Frozen/Locked	<input type="text"/>
DCRs/SDV Status	
DCR	None Raised
SDV	None Planned

Vous pouvez combiner les critères de recherche. Par exemple, vous pouvez rechercher des visites ou des formulaires spécifiques qui ont au moins une donnée manquante (missing) ou une demande de clarification (DCR) non résolue.

Statuses	
<input type="checkbox"/> Select/Clear All <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Comments	<input type="text"/>
Note	<input type="text"/>
Frozen/Locked	
Frozen/Locked <input type="text"/>	
DCRs/SDV Status	
DCR	Responded Closed Received
SDV	None Planned
Study Level	
Visit	Diagnosis-1
eForm	Centre-MedAB Selection
Question	TEAM_THIS

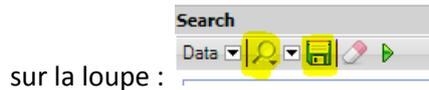
Après avoir sélectionné vos critères, cliquez sur la flèche verte pointant vers la droite «  », en haut de ce panneau :

Search	
Data	

Les résultats de la recherche apparaîtront sur l'écran principal à droite :

Question	Value	Date and Time	Database date and time	Transfer	User	Full User Name	Thesaurus Name/Version/Language	Decode	Coding Status
Study/Site/Subject: MedB_PreProd3/c0201/1000262									
Visit: Diagnosis-1									
eForm: Stage									
KI-67 (Proliferation index)		2019/02/11 11:13:01	2019/02/11 11:13:05	Not exportei	km	Kat Manolidou			
Study/Site/Subject: MedB_PreProd3/c0201/1000262									
Visit: Diagnosis-1									
eForm: Stage									
Stage		2019/02/11 13:44:45	2019/02/11 13:44:45	Not exportei	ls	Lucas Stolarczyk			
Systemic symptoms		2019/02/11 13:44:45	2019/02/11 13:44:45	Not exportei	ls	Lucas Stolarczyk			
Study/Site/Subject: MedB_PreProd3/c0202/1000259									
Visit: Diagnosis-1									
eForm: Stage									
International prognostic index		2019/02/11 11:17:46	2019/02/11 11:18:04	Not exportei	bmb	Helen Baldomero			
KI-67 (Proliferation index)		2019/02/11 11:17:46	2019/02/11 11:18:04	Not exportei	bmb	Helen Baldomero			
Study/Site/Subject: MedB_PreProd3/c0513/1000077									
Visit: Diagnosis-1									
eForm: Stage									
KI-67 (Proliferation index)		2019/02/04 16:14:51	2019/02/04 16:14:54	Not exportei	cr	Carmen Ruiz de Elvira			
Study/Site/Subject: MedB_PreProd3/c0513/Not registered									
Visit: Diagnosis-1									
eForm: Stage									
Stage		2019/02/05 13:32:51	2019/02/05 13:32:58	Not exportei	cr	Carmen Ruiz de Elvira			
KI-67 (Proliferation index)		2019/02/04 22:34:16	2019/02/04 22:34:19	Not exportei	cr	Carmen Ruiz de Elvira			
IPSS Risk score		2019/02/05 13:47:30	2019/02/05 13:47:31	Not exportei	cr	Carmen Ruiz de Elvira			
Stage		2019/02/05 13:58:51	2019/02/05 13:58:53	Not exportei	cr	Carmen Ruiz de Elvira			
Systemic symptoms		2019/02/05 13:58:51	2019/02/05 13:58:53	Not exportei	cr	Carmen Ruiz de Elvira			
Study/Site/Subject: MedB_PreProd3/c0524/1000270									
Visit: Diagnosis-1									
eForm: Stage									
Macroglossy		2019/02/09 15:26:28	2019/02/09 15:26:28	Not exportei	cr	Carmen Ruiz de Elvira			
Periorbital bleeding		2019/02/09 15:26:28	2019/02/09 15:26:28	Not exportei	cr	Carmen Ruiz de Elvira			
Shoulder pad sign		2019/02/09 15:26:28	2019/02/09 15:26:28	Not exportei	cr	Carmen Ruiz de Elvira			
Study/Site/Subject: MedB_PreProd3/c0594/1000208									
Visit: Diagnosis-1									
eForm: Stage									

Vous pouvez également enregistrer votre recherche (requête) que vous utiliserez ultérieurement en cliquant sur l'icône « disquette » ou rechercher une recherche (requête) déjà existante en cliquant



sur la loupe :
 Pour les notions ci-dessus, reportez-vous à l'aide MACRO :
<https://eu1.macroedc.com/ebmt/Help/MACRO4Help.htm>

3 – Rapports (« Data reporter »)

Le troisième mode de recherche est appelé " Data Reporter" :



Il permet soit de charger un rapport existant **Load Search** ou de créer un nouveau rapport **New Search** combinant des items multiples (par exemple : numéro de patient, diagnostic, date de greffe, type de greffe, statut à la greffe.....).

Search Name	Repeat Frequency	Status	Date Of Last Activity	View	Download	Action
DateHSCT Dg	Once	Complete	14/02/2019 11:44:36	Columnar Frequency	CSV Excel STATA SPSS SAS	Delete
DgnTypeLast	Once	Complete	10/02/2019 18:10:10	Columnar Frequency	CSV Excel STATA SPSS SAS	Delete
Centres	Once	Complete	10/02/2019 17:40:01	Columnar Frequency	CSV Excel STATA SPSS SAS	Delete
Centre	Once	Complete	08/02/2019 17:39:56	Columnar Frequency	CSV Excel STATA SPSS SAS	Delete

View

Ce rapport peut ensuite être affiché à l'écran [Columnar](#) | [Frequency](#) ou téléchargé selon le format de

Download

votre choix (csv, SPSS)

[CSV](#) | [Excel](#) | [STATA](#) | [SPSS](#) | [SAS](#)

Si vous cliquez sur l'option "Columnar",

Clear Save search

Refresh

View	Download	Action
Columnar Frequency	CSV Excel STATA SPSS SAS	Delete
Columnar Frequency	CSV Excel STATA SPSS SAS	Delete
Columnar Frequency	CSV Excel STATA SPSS SAS	Delete
Columnar Frequency	CSV Excel STATA SPSS SAS	Delete

Vous obtenez un rapport en « colonnes ». Chaque variable de votre rapport peut également être

filtrée pour affiner la sélection :

Subject Label

File View Tools Help Database EBMT_Training Role DataEntry User Asterios Kaminis

Data Search

New Search Load Search Select Study Clear Save search

Search Queue and Results Queue

Site	Subject Label	Subject ID	V_DIAG1_1_F_DISEASE_1_DIS_CLASS_D	V_DIAG1_1_F_DISEASE_1_DISMCLFD	V_COLL1_1_F_HSCCT_COLL_1_VTRANTYP	V_TRANS1_1_F_PATSTAT_1_PATSTAT	V_FUP100_1_1_F_SURVIVAL_1_DATE_LASTSEEN	V_FUP100_1_1_F_PATSTAT_1_PATSTAT	V_COLL2_1_F_HSCCT_COLL
e0200	1000001	1	CMML	MDS & MPN	Allogeneic	Alive	2002/08/01	Alive	Autologous
e0200	1000002	2	PLL T-cell	Chronic leukaemia					
e0200	1000168	3	Multiple myeloma	Plasma cell disorders	Autologous	Alive	2017/03/03	Alive	
e0200	1000169	4	Hodgkins	Lymphoma	Autologous	Alive			
e0200	1000245	5	NHL	Lymphoma	Allogeneic	Alive			
e0200	1000162	6	Precursor lymphoid Neoplasms	Acute leukaemia					
e0200	1000346	7	NHL	Lymphoma	Autologous	Alive	2013/03/20	Alive	Allogeneic
e0201	1000003	1	Auto-immune	Auto-immune diseases					
e0201	1000004	2	Haemoglobinopathy	Haemoglobinopathies	Allogeneic	Alive			
e0201	1000005	3	Mantle or BL or DLBCL/BL	Lymphoma	Autologous	Alive	2014/07/12	Alive	

Change page Page 1 of 32, items 1 to 10 of 313

Contrôle des doublons

Afin d'éviter les doublons, il est important de vérifier que le patient que vous êtes sur le point de créer n'existe pas déjà dans la base. Macro possède un système de contrôle interne appelé « Uniqueness check » qui permet de réduire le risque de création de doublons. Nous vous recommandons néanmoins d'effectuer une recherche avant de créer un nouveau patient. Les questions liées à la recherche de doublons auront une couleur de police propre (conformément au schéma de codage des couleurs ci-dessus). La recherche de doublon se fait sur les variables suivantes : date de naissance, initiales, UPN, sexe, date de greffe, pays et CIC.

Cas d'un patient déjà greffé dans un autre centre (formulaire de demande d'accès)

Afin d'éviter la création de doublons (2 enregistrements différents pour un même patient), toutes les données relatives à un même patient doivent être entrées sous le numéro unique de ce patient (**Subject Label**) y compris les traitements ultérieurs (greffe, thérapies cellulaires, traitement supplémentaire, etc.). Les patients qui reçoivent des traitements ultérieurs (greffe ou thérapies cellulaires) dans d'autres centres **doivent toujours conserver leur numéro d'origine**. Si le patient pour lequel vous voulez entrer des données a déjà reçu une greffe ou une thérapie cellulaire dans un autre centre, veuillez utiliser le formulaire intitulé "Formulaire de demande d'accès aux données d'un patient ayant déjà reçu un traitement dans un autre centre" pour demander l'accès à son dossier existant, cliquez sur le lien suivant : <https://www.ebmt.org/registry/data-submission>

Une fois que vous aurez accès au patient, l'enregistrement apparaîtra sur votre liste de travail (si besoin, actualiser la page pour le faire apparaître).

NB : cette procédure est plus détaillée au chapitre Cas complexes (exemples).

Enregistrement : créer un nouveau patient → 1ère greffe

*A noter : il y a un chapitre séparé dédié aux cas de greffes **ultérieures**.*

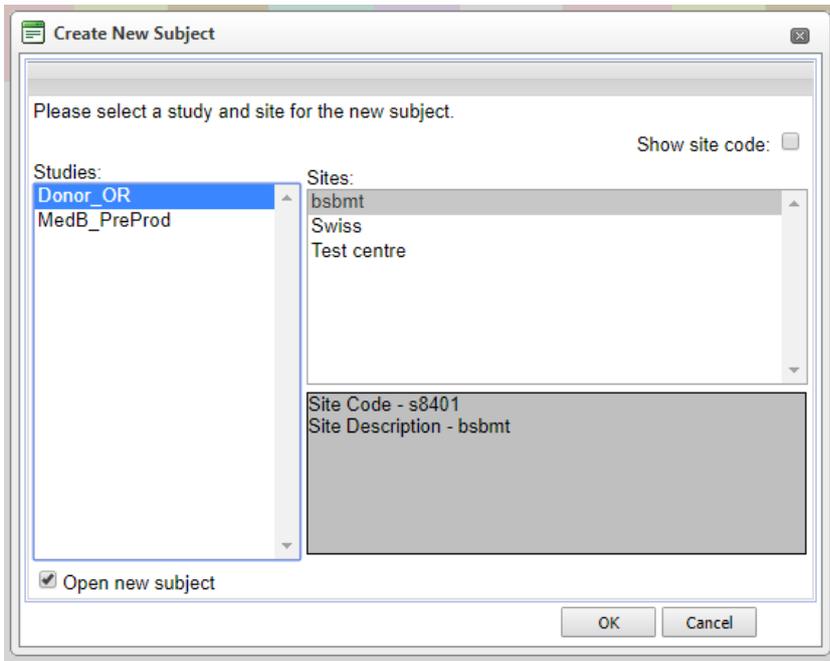
Ce chapitre se rapporte à l'enregistrement par un centre de la première greffe d'un patient qui n'existe pas dans la base de données. On suppose ici que vous avez déjà fait une recherche pour vérifier que ce patient n'existe pas avant de commencer la création de ce patient.

Création d'un nouveau patient à l'aide de l'icône ou de la barre d'outils

Vous pouvez directement créer un nouveau patient en cliquant sur le 1^{ère} icône de gauche de la barre d'outils :



Vous pouvez également utiliser la barre de menus, sous "File" - "New Subject", dans laquelle vous sélectionnez votre « registre » (**Study**) (registre patients ou donneurs) et votre « centre » (**Site**). (La plupart des utilisateurs auront accès à un registre et un centre)



Une fois que vous avez cliqué sur "OK" pour valider la sélection du registre (« registre patient’) et de votre centre, vous serez dirigé vers le calendrier des visites du nouveau patient « **Subject Visit Schedule** » :

	Registration	Diagnosis-1	1st line-1	Non HSCT	Pre HSCT-1	Transplant-1	Day 100-1	Followup-1	Diagnosis-2	1st line-2	Pre HSCT-2	Transplant-2	Day 100-2	Followup-2	Diagnosis-3	1st line-3	Pre HSCT-3	Transplant-3	Day 100-3	Followup-3	Diagnosis-4	1st line-4	Pre HSCT-4	Tr
Centre	Active (Blue)	Inactive (Light Blue)																						
Subject personal details	Inactive (Light Blue)																							
Subject Registration	Inactive (Light Blue)																							

Remarque : le seul formulaire actif est le formulaire **Centre** dans le bloc **Registration**. De manière générale : les formulaires actifs (=que vous pouvez compléter) sont colorés alors que les formulaires non actifs sont grisés.

	Registration	Diagnosis-1	1st line-1	Non HSCT	Pre HSCT-1	Transpl
Centre	Active (Blue)	Inactive (Light Blue)				
Subject personal details	Inactive (Light Blue)					
Subject Registration	Inactive (Light Blue)					

Notez que la structure hiérarchique dans MACRO se présente comme ceci :

Bloc → Visites → Formulaires

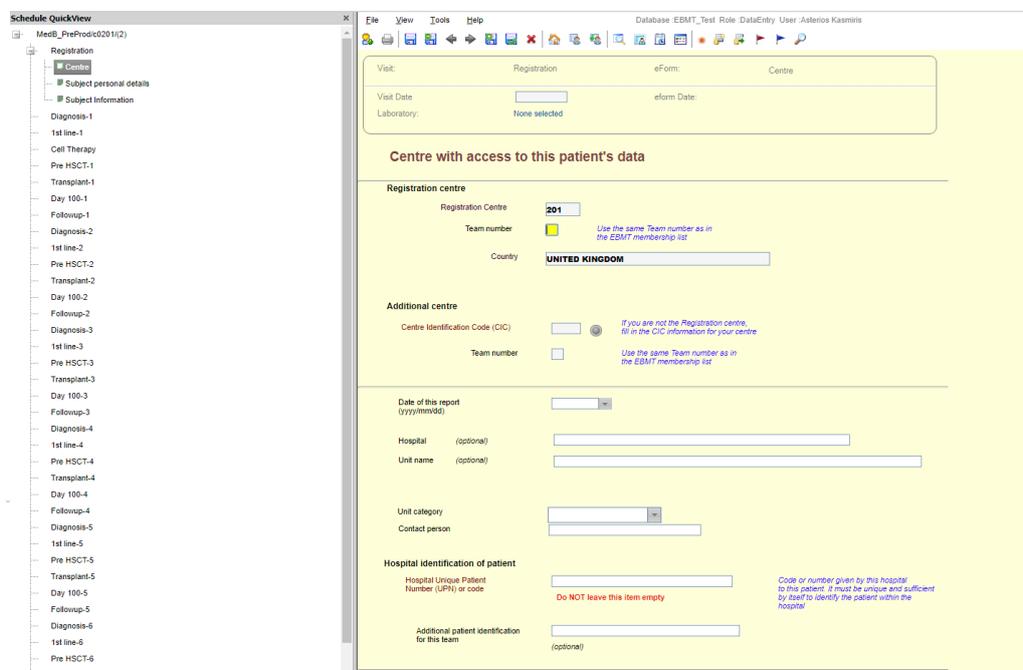


Un "Bloc" est constitué de visites/événements et une visite est composée de formulaires. Les visites sont matérialisées par des colonnes de couleurs différentes et les formulaires apparaissent en ligne dans la colonne de gauche. Tous les formulaires n'apparaissent pas systématiquement pour chaque visite (car ils peuvent ne pas être applicables) et certains peuvent apparaître lors de plusieurs visites.

Remarque : le 2e "Bloc" est différent des suivants car il a une visite supplémentaire : la visite de thérapie cellulaire « Cell Therapy » appelée « Non-HSCT ». Le premier bloc est le bloc d'enregistrement qui apparaît une seule fois au tout début d'un patient nouvellement créé. Cela s'explique par les cas de patients qui reçoivent comme tout premier traitement une thérapie cellulaire ; toute autre thérapie cellulaire qui ne répond pas aux critères ci-dessus sera rapportée en utilisant le suivi annuel.

Pour une description plus détaillée du contenu et de la distribution des blocs, reportez-vous à l'aide de MACRO.

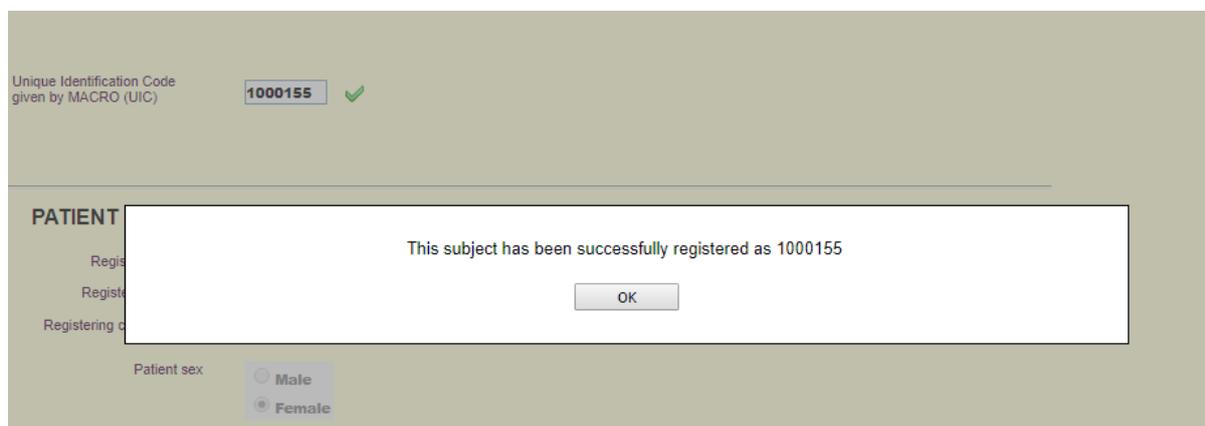
Une fois que vous avez double-cliqué sur le formulaire "Centre" de la visite d'enregistrement de la planification des visites du patient, le formulaire « centre » s'ouvre ainsi que l'aperçu ou le résumé



(= schedule quick view) sur le côté gauche de l'écran :

Le "**Schedule QuickView**" est un résumé de l'histoire médicale du patient sous forme d'arborescence.

Une fois que vous avez complété le formulaire « Centre », le système attribue un numéro automatique à votre patient : le Subject label.



Unique Identification Code given by MACRO (UIC) **1000155** ✓

PATIENT

Registration Date: 2018/10/12
Registering centre: 201
Registering centre UPN: 87646463

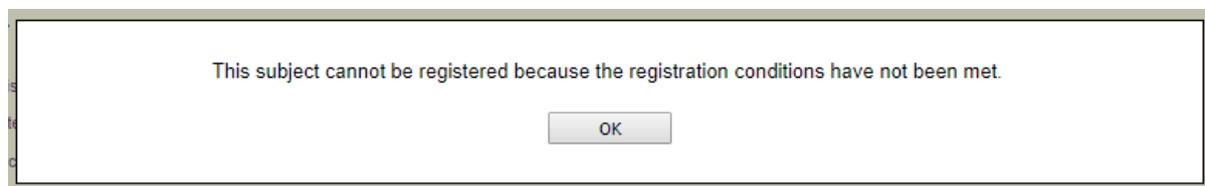
Patient sex: Male Female

This subject has been successfully registered as 1000155

OK

Vous pouvez ensuite poursuivre votre enregistrement.

Remarque : Si vous ne remplissez pas intégralement le formulaire « des données personnelles du patient », votre patient ne sera pas enregistré dans la base de données et vous aurez le message suivant :

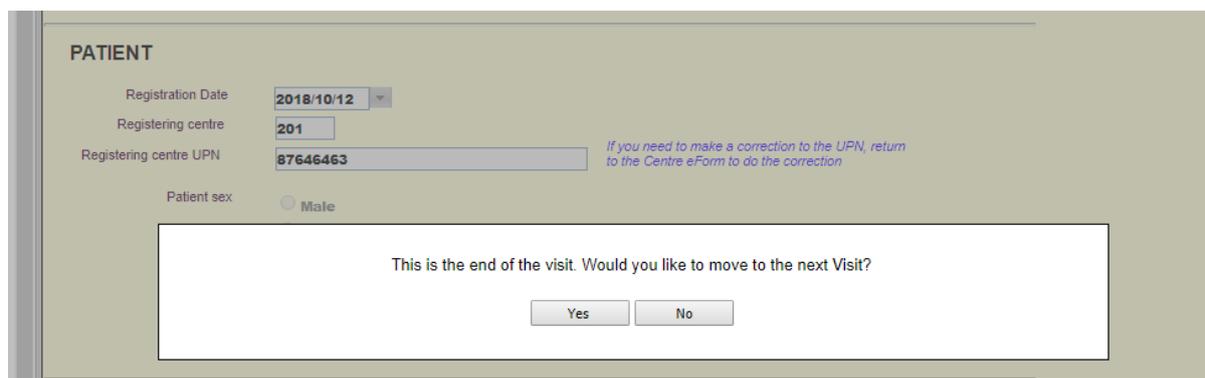


This subject cannot be registered because the registration conditions have not been met.

OK

Le formulaire "**SUBJECT PERSONAL DETAILS**" n'est visible que par le(s) centre(s) qui traitent et suivent le patient.

Lorsque vous avez complété le troisième et dernier formulaire du bloc « enregistrement », il vous est demandé si vous souhaitez passer à la prochaine visite :



PATIENT

Registration Date: 2018/10/12
Registering centre: 201
Registering centre UPN: 87646463

Patient sex: Male Female

If you need to make a correction to the UPN, return to the Centre eForm to do the correction

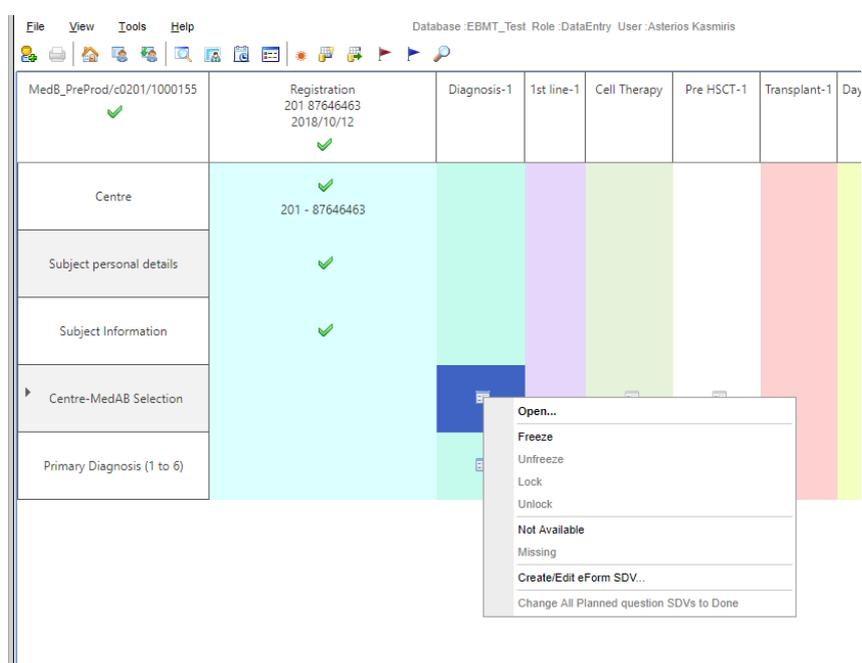
This is the end of the visit. Would you like to move to the next Visit?

Yes No

Cette question est posée à la fin de chaque visite (après la dernière question du dernier formulaire) et une nouvelle visite commence. Ici, après la dernière visite du 1^{er} bloc, vous êtes dirigé vers la 1^{ère} visite du 2^e bloc.

Remarque : le 1^{er} Bloc n'a qu'une visite : la visite d'enregistrement qui est composé de 3 formulaires (Centre, Informations personnelles du patient et Informations médicales du patient), sauf si vous répondez « Oui » à la question sur l'inclusion de votre patient dans une étude, ce qui créera un formulaire d'étude. Vous trouverez plus de détails dans le chapitre "**Saisie des données**".

Si vous cliquez sur Oui, vous entrez dans la première visite de diagnostic-1, mais vous pouvez cliquer sur Non et travailler sur un autre patient. Si vous revenez sur le résumé du patient, vous pouvez maintenant voir les formulaires complétés marqués d'une coche verte ✓ et le formulaire Actif suivant est maintenant coloré dans la visite de diagnostic-1.



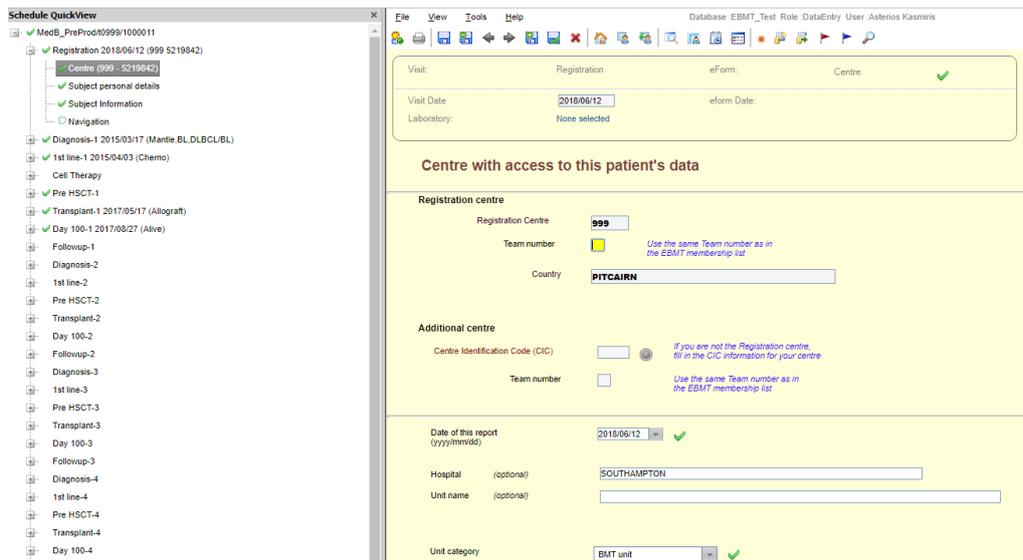
Vous pouvez également faire un clic-droit sur un formulaire actif pour afficher les options disponibles.

Lorsque vous vous trouvez dans un formulaire, si vous cliquez sur le bouton Fermer  , MACRO vous ramènera au résumé du patient "**Subject Visit Schedule**".

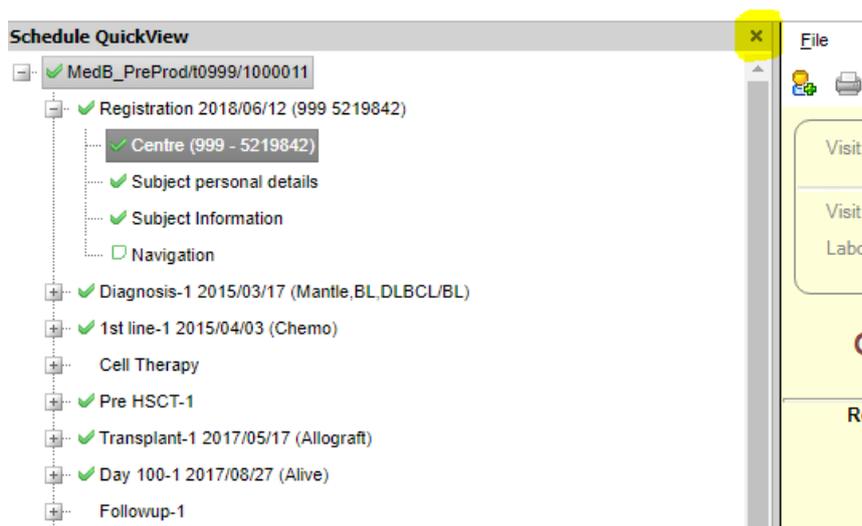
POUR PLUS DE DETAILS, reportez-vous au chapitre sur l'entrée de données.

Utiliser le "Schedule QuickView"

Une fois que vous avez accédé à un patient et double-cliqué sur l'un de ses formulaires de visite, le formulaire s'ouvre avec le calendrier des visites du patient "Subject Visit Schedule" dans le panneau de gauche.



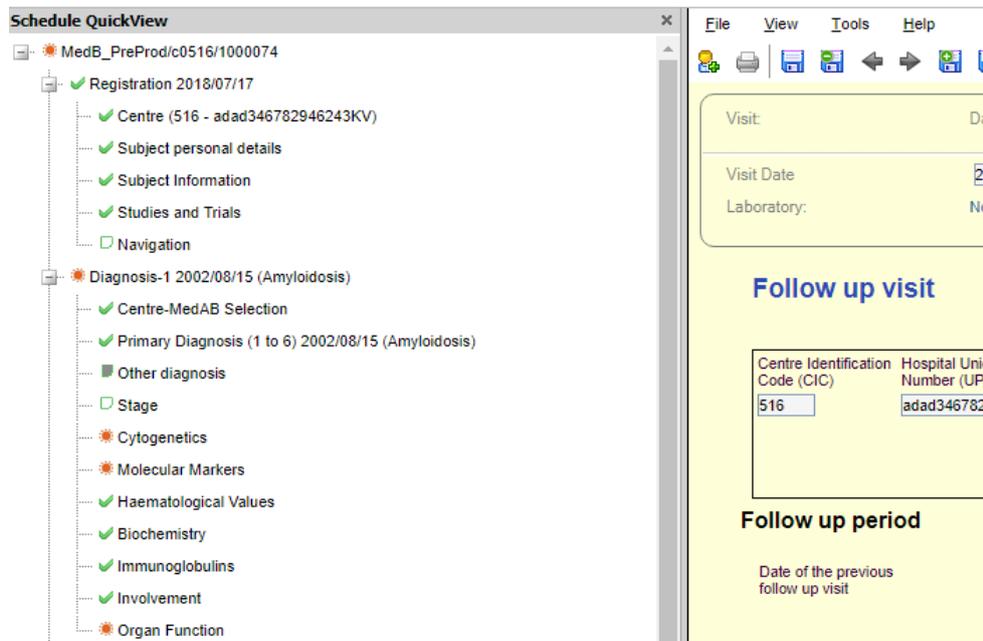
Vous pouvez fermer le "Schedule QuickView" en cliquant sur la croix dans le coin supérieur droit de la fenêtre :



Pour l'ouvrir à nouveau cliquez sur l'icône "Schedule QuickView" :

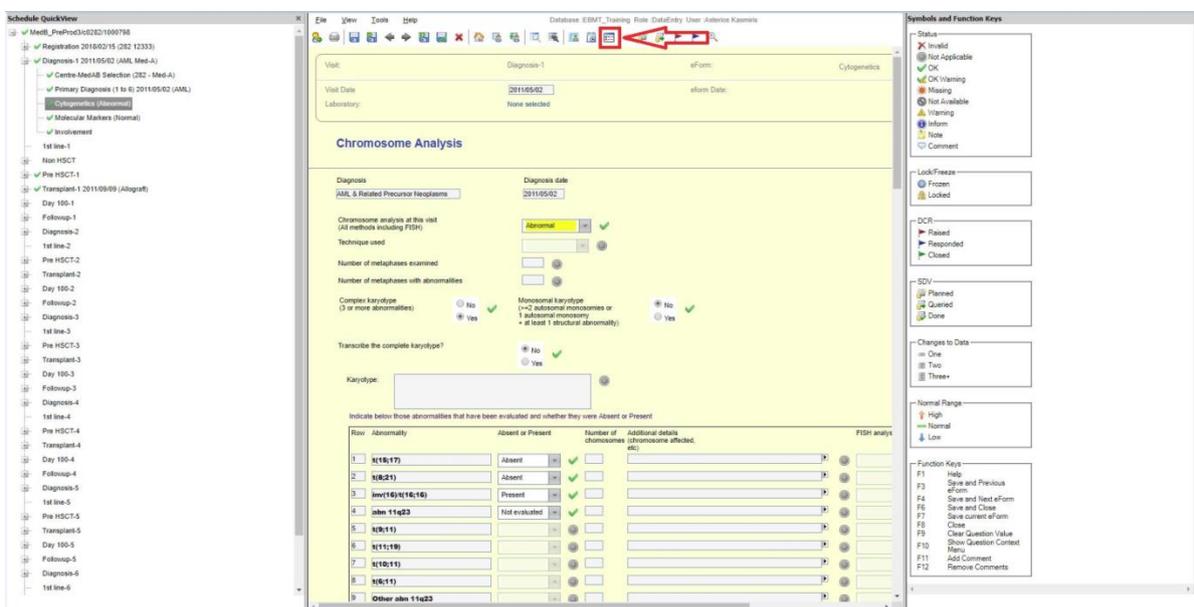


Vous pouvez cliquer sur le signe "+" situé à gauche de chaque visite pour afficher les différents sous formulaires et par un simple clic sur un des formulaires, vous pouvez le télécharger :



Devant l'intitulé de chaque formulaire apparaît le statut du sous-formulaire ayant la priorité la plus élevée de tous les sous-formulaires.  valid,  missing

Vous pouvez vérifier la signification de toutes les icônes d'état à tout moment en cliquant sur l'icône "Symbols and Function Keys" pour obtenir la légende des icônes :



La légende apparaîtra dans le panneau de droite, avec une liste des raccourcis disponibles. Vous pouvez fermer ce panneau en cliquant sur le bouton "X" en haut à droite du panneau.

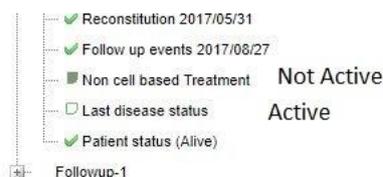
Remarque: A NOTER (Question sur la priorité des statuts): Quand un patient/visite/Formulaire contient des questions avec des statuts différents, la hiérarchie suivante s'applique :

1. Warning *Attention donnée posant question*

2. OK Warning *donnée posant question confirmée par le centre*
3. Missing *Donnée manquante*
4. OK *Donnée valide*
5. Not Available *Donnée non disponible*

Par exemple, si un formulaire contient des questions portant les statuts "Warning" et "Missing", il sera toujours représenté par l'icône "Warning", car il s'agit de la priorité la plus élevée.

Remarque : certains formulaires de visite peuvent ne pas être actifs, car ils ne sont pas applicables pour la maladie, le type HSCT, etc., vous les verrez grisés :



Saisie des données

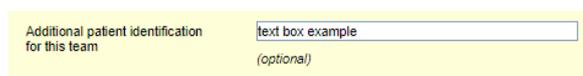
Format de cellules

Il existe plusieurs types de format de cellules dans MACRO. Le format détermine la forme de réponse.

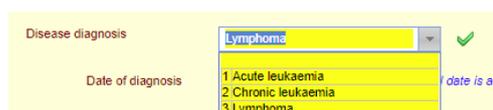
Format	Identifié par
Texte	Zone de texte contenant parfois une flèche d'agrandissement à droite.
Boutons	Il existe un ensemble de boutons : cases à cocher, liste déroulante.
Nombre	Zone nécessitant une réponse numérique.
Date/time	Zone nécessitant une réponse en format date (année/mois/jour) ou cliquez sur l'icône pour afficher calendrier.
Multimédia	Pièce jointe.

EXEMPLES:

Format texte :



Liste déroulante :



Raccourci: vous pouvez utiliser "ALT + Flèche bas" ou "ALT + Flèche gauche", pour plier/déplier la liste déroulante.

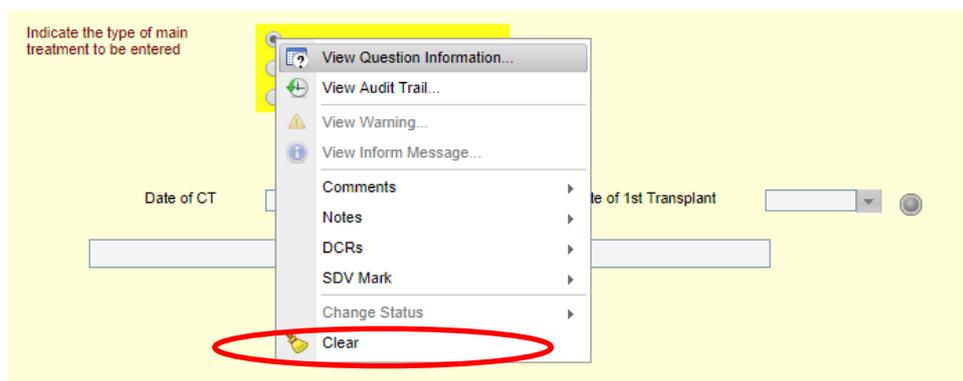
Indicate the type of main treatment to be entered

HSCT only
 HSCT with additional cell therapy ✓
 Cell therapy only

Case à cocher :

Lorsque vous êtes sur une sélection de cases à cocher, vous pouvez vous déplacer de haut en bas à l'aide des flèches de votre clavier pour parcourir les options (vous pouvez également utiliser les flèches gauche et droite) et appuyez sur la barre d'ESPACE pour sélectionner votre choix. Lorsque vous devez répondre à une question, elle est activée en jaune.

Si vous souhaitez effacer votre sélection, faire un clic-droit sur la case à effacer et sélectionnez l'option "Clear" :



Raccourci : vous pouvez également appuyer sur F9 lorsque le curseur est sur la case à effacer (en jaune).

Number of complete remissions (CR, CRu) achieved before this HSCT ✓

Number of partial remissions (PR) achieved before this HSCT ✓

Format Nombre :

Disease diagnosis ✓

Date of diagnosis ✓ *Partial date is allowed*

Non malignancies
The rest of the eform will be skipped.
Additional information on non-malign requested in the next eform

S	M	T	W	T	F	S
1	2	3	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Other diagnosis - please specify

Cancel

Format date :

Raccourci 1 : au lieu de saisir la date, vous pouvez cliquer sur la petite flèche et ouvrir le calendrier puis cliquer sur la date souhaitée.

Raccourci 2 : pour afficher automatiquement la date du jour, saisir la lettre "t" (pour today).



Multimédia:

Si vous répondez à la question multimédia, le trombone devient alors une loupe, ce qui indique que vous pouvez afficher son contenu.

REMARQUE: Il y a des questions avec une combinaison des options ci-dessus, comme une valeur hématologique où vous avez l'option de sélectionner soit un bouton pour « Not evaluated » ou un champ numérique pour entrer la valeur. Vous pouvez aussi avoir un bouton pour « Not evaluated » ou une liste déroulante avec des choix possibles comme le groupage HLA.

Pour saisir ces données dans le cas des 2 exemples ci-dessus, vous tabulez en premier sur le bouton radio « Not evaluated ». Si vous le sélectionnez en utilisant la barre d'espace, vous irez à l'item suivant sans passer par le champ texte libre ou la liste déroulante. Si vous ne sélectionnez pas le bouton « Not evaluated » et que vous tabulez, vous irez sur le champ texte libre ou la liste déroulante et vous pourrez répondre à la question. Rappel : si vous voulez effacer une donnée sélectionnée par un bouton, pressez F9 ou faites un clic droit sur cette donnée et sélectionnez « Clear » dans le menu déroulant.

Remarque : en fonction de la langue que vous avez définie dans votre navigateur Internet, le séparateur décimal et le séparateur de milliers peuvent être présentés différemment. Il peut s'agir d'une virgule (,) ou d'un point (.) Et inversement pour le séparateur de milliers.

Par exemple, en République tchèque, en Italie ou en Espagne, les dizaines de milliers seraient écrits ainsi : 10.000,00 et dans des pays comme le Royaume-Uni et les États-Unis, comme ceci : 10,000.00

Afin d'éviter d'éventuelles erreurs, rappelez-vous que c'est la langue de votre navigateur Internet qui définit le format d'affichage des données dans MACRO. Par conséquent, vous devez choisir le symbole correspondant (virgule ou point) lors de la saisie de valeurs numériques.

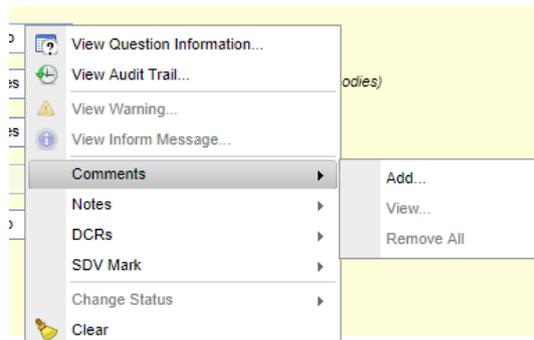
Remarque : vous pouvez ajouter des commentaires et / ou des notes sur n'importe quelle question.

Les commentaires concernent des données cliniques.

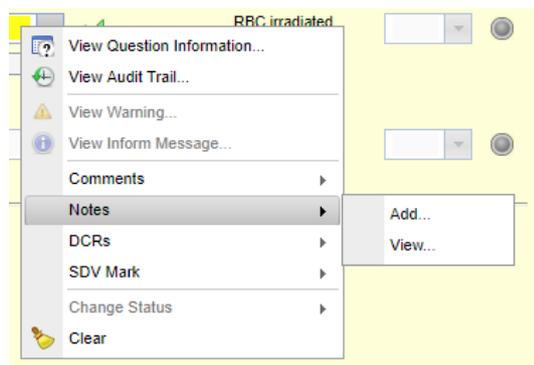
Les notes correspondent plus à un rappel personnel sur la question. Ces notes peuvent permettre la communication entre les centres et les registres nationaux ou l'EBMT.

Si vous avez inséré un commentaire ou une note, un sigle apparaîtra à côté de la donnée :

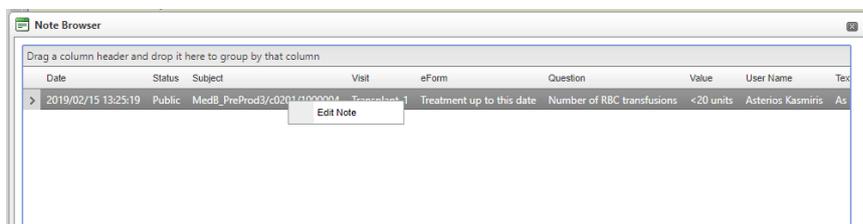
Vous pouvez ajouter un commentaire ou une note en faisant un clic-droit pour afficher les options de la liste déroulante :



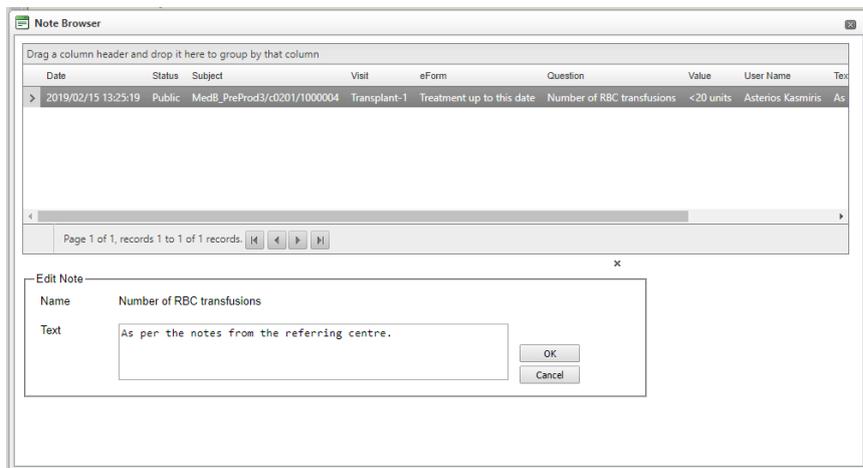
Si vous avez déjà saisi un commentaire ou une note, les options ne seront pas les mêmes. Vous aurez l'option "Add "ou "View" :



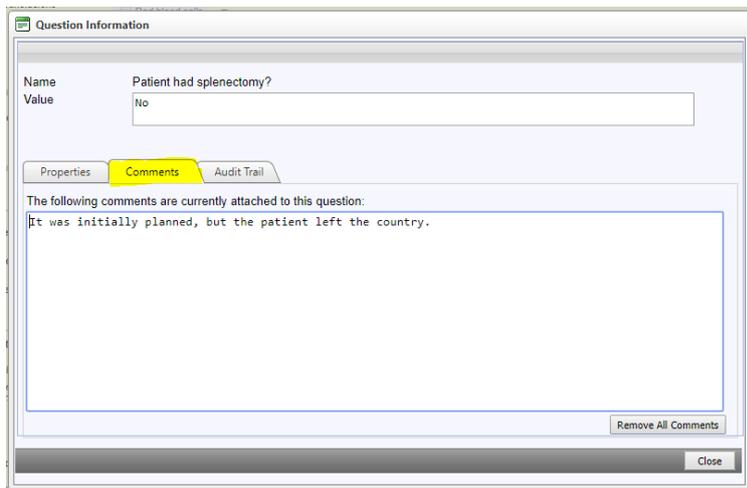
Si vous cliquez sur "View", une fenêtre apparaît pour afficher les informations existantes. Les notes apparaissent sous forme de lignes sur lesquelles vous pouvez cliquer avec le bouton droit de la souris et sélectionner "Edit Note" :



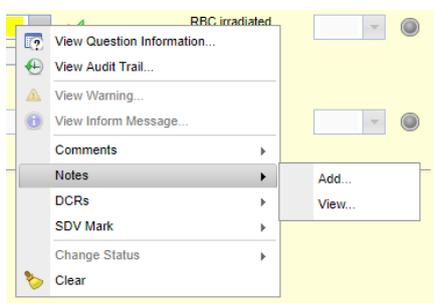
La note s'ouvrira ainsi:



Les commentaires apparaissent dans la fenêtre suivante, dans l'onglet "Comments" :



Les 2 autres onglets "**Properties**" et "**Audit Trail**" peuvent également apparaître en sélectionnant les options correspondantes dans la liste déroulante "**View Question Information**" ou "**View Audit Trail**" :



Les autres options sont décrites dans l'aide de Marco :
<https://eu1.macroedc.com/ebmt/Help/MACRO4Help.htm>

Option Aide

Pour faciliter votre saisie sur MACRO, des notes explicatives apparaissent en bleu, à côté des champs à compléter :

Centre with access to this patient's data

Registration centre

Registration Centre

Team number Use the same Team number as in the EBMT membership list

Country

Additional centre

Centre Identification Code (CIC) If you are not the Registration centre, fill in the CIC information for your centre

Team number Use the same Team number as in the EBMT membership list

Pensez bien à les lire car elles sont conçues pour faciliter la saisie.

MACRO offre la possibilité de joindre des documents, appelés fichiers multimédia, qui sont indiqués par une icône "trombone" (ou une loupe si vous avez déjà inséré un document) :

Picture of subject
(if available)



Vous pouvez trouver également des liens MACRO ou des liens hypertextes externes :

4. Save the centre eform as usual and open a new cycle of the

[Follow link to go to centre information eform](#)

Selected centre

Selected CIC

999

Une aide supplémentaire est accessible sur le site Web EBMT sous l'onglet "Registry" :

<https://www.ebmt.org/registry/how-use-registry>

<https://www.ebmt.org/registry/data-collection>

<https://www.ebmt.org/ebmt/documents/med-ab-forms-manual>

<https://www.ebmt.org/registry/data-submission>

Vous pouvez contacter l'assistance "Registry Helpdesk" par mail → registryhelpdesk@ebmt.org

Ils vous répondront dans les 24 heures.

Saisie des données

La saisie est interactive/conditionnelle, elle s'adapte aux informations déjà renseignées, la question à compléter est indiquée en jaune s'il s'agit d'une zone de texte libre :

Centre with access to this patient's data

Registration centre

Registration Centre

Team number Use the same Team number as in the EBMT membership list

Country

Additional centre

Centre Identification Code (CIC) If you are not the Registration centre, fill in the CIC information for your centre

Team number Use the same Team number as in the EBMT membership list

Date of this report (yyyy/mm/dd)

Hospital (optional)

Unit name (optional)

S'il s'agit d'une case à cocher, c'est toute la zone des options qui sera en jaune :

Chromosome analysis done?

No

Yes

S'il s'agit d'une liste déroulante, les options apparaissent automatiquement et tous les choix seront en jaune :

Remarque : lorsque vous revenez sur une rubrique à laquelle vous avez déjà répondu, l'information déjà renseignée est indiquée en surbrillance bleue.

Sur MACRO, vous pouvez effectuer la saisie de données à l'aide du clavier uniquement.

La touche TAB est la touche clé qui déplacera le curseur d'une question à la suivante.

Si vous arrivez avec la touche TAB, sur une liste déroulante, vous pouvez utiliser les flèches vers le bas et vers le haut sur votre clavier pour accéder à chacune des options, puis sur la touche de tabulation pour l'accepter. L'option que vous êtes sur le point de choisir est surlignée en bleu :

Vous pouvez dérouler toutes les options de la liste déroulante en utilisant les raccourcis ALT+ Flèche Haut et ALT + Flèche Bas.

Remarque : dans la liste déroulante (cf. ci-dessus), vous pouvez également taper le code qui apparaît à côté de l'étiquette et appuyer sur TAB ou sur ENTREE.

S'il s'agit d'une liste de cases à cocher (Radio button), utiliser à nouveau les flèches du haut / bas ou gauche / droite pour sélectionner l'option souhaitée et puis valider la sélection en cliquant sur la Barre d'Espace du clavier. Un carré gris indique l'option que vous allez sélectionner :

Dans chacune des 3 options ci-dessus, si vous cliquez sur la tabulation, le curseur passera à la question suivante sans qu'aucune réponse ne soit sélectionnée. Mais si une sélection est validée, le curseur passe automatiquement à la question suivante.

ATTENTION : MACRO n'acceptent pas les caractères suivants : " ` ~ |

Pour plus d'informations, reportez-vous à l'aide MACRO, sous "Navigating through an eForm". : <https://eu1.macroedc.com/ebmt/Help/MACRO4Help.htm>

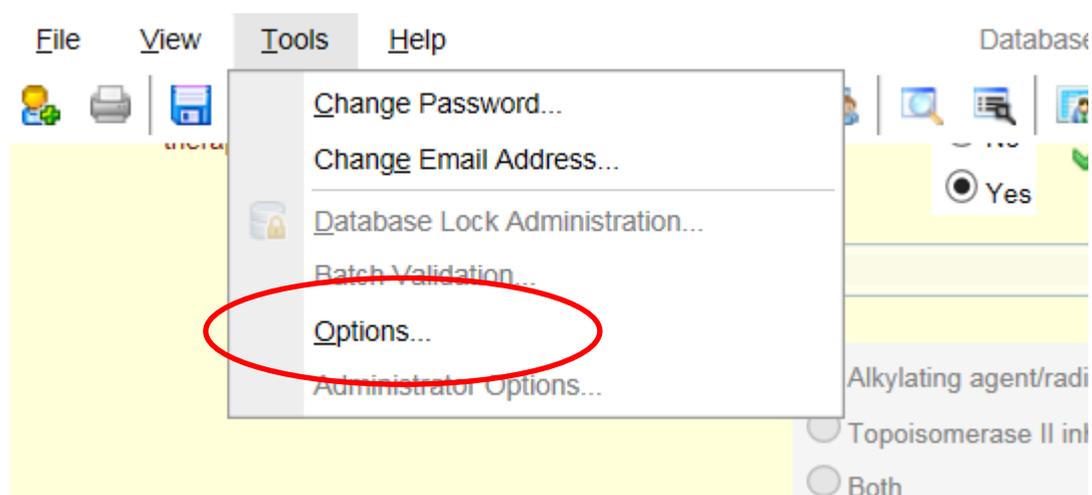
L'utilisation de la souris n'est pas recommandée lors de votre saisie, cela pourrait entraîner des oublis ou des erreurs. Cependant, la souris peut s'avérer utile lors du remplissage ponctuel des éléments manquants ou de la correction de points.

Sauvegarde des données et navigation dans les différents formulaires

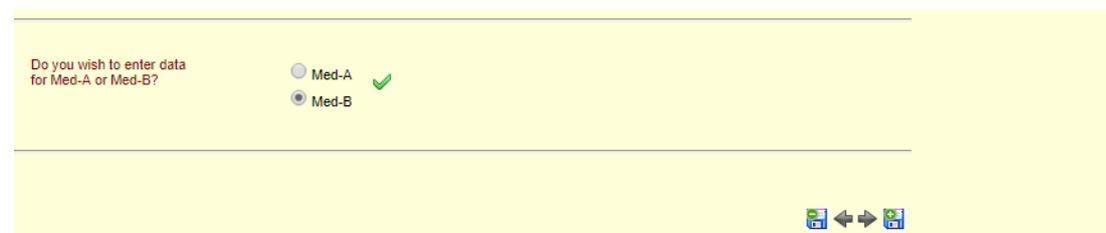
Les données ne sont pas enregistrées tant que vous n'avez pas cliqué sur un bouton « Enregistrer ».

Lors de la sauvegarde, vous serez toujours averti(e) si des questions obligatoires sont restées sans réponse ou si vous essayez de quitter un formulaire contenant des données non sauvegardées.

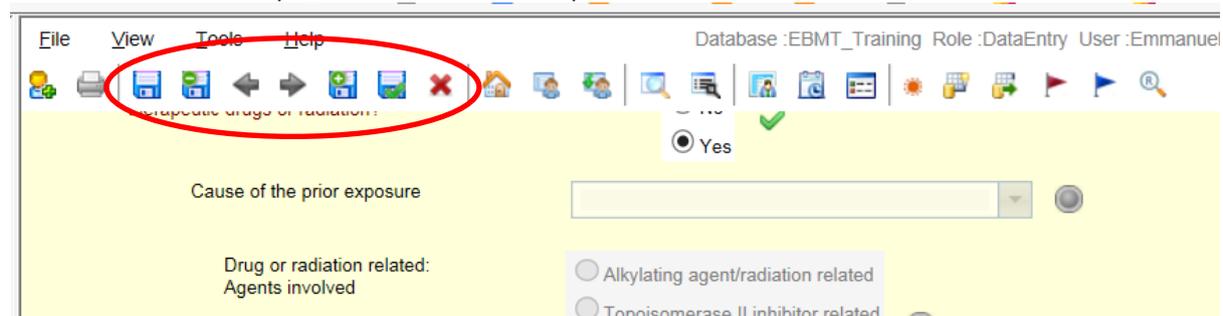
Vous pouvez également choisir de voir un message d'avertissement si vous essayez de sauvegarder un formulaire sans y apporter de modification. Via le menu : Tools > Options > eForm : https://eu1.macroedc.com/ebmt/Help/DEDR/dm_setting_preferences.htm.



À la fin de chaque formulaire et après avoir répondu à la dernière question, le curseur passera à l'option « Enregistrer » et passera au formulaire suivant, que vous pouvez sélectionner en cliquant sur la barre d'ESPACE.



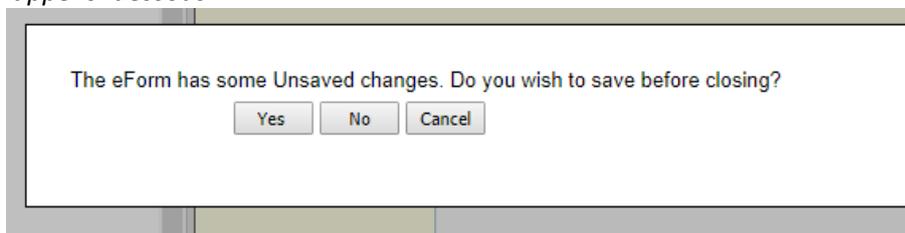
Raccourci : appuyer sur la touche F4 pour enregistrer et passer au formulaire suivant :
Alternativement vous pouvez choisir une des options si dessous :



Voici quelques raccourcis :

Icône	Raccourcis	Action	Description
	F7	Enregistrer l'écran actuel	Sauvegarde les données à tout moment en restant sur le formulaire ouvert
	F3	Sauvegarder et retourner au formulaire précédent	Sauvegarde le formulaire actuel et ouvre le formulaire précédent.
		Revenir au formulaire précédent SANS enregistrer	Passer au formulaire précédent SANS SAUVEGARDER.
		Passer au formulaire suivant SANS enregistrer	Passer au formulaire suivant SANS SAUVEGARDER.
	F4	Sauvegarder et passer au formulaire suivant	Ferme le formulaire actuel EN SAUVEGARDANT et passe au formulaire suivant.
	F6	Sauvegarder et fermer le formulaire actuel	Sauvegarde et ferme le dossier du patient en cours. <i>Notez que cela fermera tous les formulaires et le calendrier du patient.</i>
	F8	Fermer le formulaire actuel	Ferme le dossier du patient actuel SANS SAUVEGARDER. <i>Si vous avez des données non sauvegardées sur le formulaire, il vous sera demandé si vous souhaitez les sauvegarder avant la fermeture.</i>

Remarque : si vous cliquez sur le bouton "Move to next Form in schedule without saving", mais que des modifications apportées au formulaire doivent être enregistrées, vous recevez le message de rappel ci-dessous:



Toutes les options décrites ci-dessus apparaissent également dans la barre d'outils, une fois que vous avez chargé un formulaire :



Remarque : à chaque fois que vous utilisez le bouton SAVE pour enregistrer un formulaire dans Macro, l'enregistrement du patient est rechargé et les formulaires applicables apparaissent.

Raccourcis

Vous pouvez obtenir la liste des raccourcis disponibles dans MACRO en cliquant sur l'icône "Symbols and Function" :



La liste des raccourcis et la légende des icônes apparaissent dans le panneau de droite :



Function Keys	
F1	Help
F3	Save and Previous eForm
F4	Save and Next eForm
F6	Save and Close
F7	Save current eForm
F8	Close
F9	Clear Question Value
F10	Show Question Context Menu
F11	Add Comment
F12	Remove Comments

Vous pouvez aussi utiliser les raccourcis habituels CTRL + C, CTRL + V, CTRL + A et CTRL + Z utilisés respectivement dans Windows pour Copier, Coller, Sélectionner tout et Annuler, mais **PAS CTRL + S** pour Enregistrer. **Le raccourci pour enregistrer est la touche F7.**

Remarque : le raccourci CTRL + Z ne s'applique que dans une zone de texte libre pour annuler ce que vous avez tapé, mais cela ne fonctionnera pas sur les cases à cocher ou sur les listes déroulantes.

Naviguer dans les formulaires

Comme mentionné précédemment, des formulaires sont actifs et d'autres non. Cela dépend des réponses que vous avez déjà fournies au début et précédemment au cours de votre saisie et ainsi que du type de diagnostic.

Par exemple, il vous est demandé à un moment donné si vous enregistrez un formulaire Med-A ou Med-B :



Selon vos réponses, certaines questions ou formulaires deviendront actifs ou non. De même, lors de la sélection du type de greffe :

HSCT type

Allogeneic ✓

Autologous

Si vous sélectionnez **"Allogeneic"**, les formulaires du donneur et les formulaires HLA seront activés, ce qui ne sera pas le cas si vous sélectionnez **"Autologous"**.

Autre exemple de la "Cytogenetics" ou des « Molecular Markers», lorsque vous choisissez d'enregistrer une AML, on vous posera les questions correspondantes :

Chromosome analysis done?

No

Yes

Si vous répondez Oui, le formulaire de cytogénétique sera activé. Si vous répondez non, il ne le sera pas.

Un autre exemple, si vous sélectionnez **"Involvement Assessed ou Pre-HSCT Treatment"**, qui sont également dépendants de la maladie :

Type of investigations performed at diagnosis

Chromosome / genetic analysis done? No Yes ✓

Molecular analysis done? No Yes ✓

Involvement assessed No Yes

First line treatment given for this diagnosis

Non cell-based treatment given prior to this main treatment No Yes

Remarque : dans la capture d'écran ci-dessus, les boutons **"Involvement Assessed"** and **"Non cell-based treatment given prior to this treatment"** ne sont pas actifs (le texte et les boutons sont grisés car ils ne correspondent pas à la maladie présélectionnée. Ils ne sont actifs que pour certaines maladies.

Autres questions auxquelles vous devrez répondre et qui ont un impact sur la navigation:
Le patient a participé à une étude clinique ou non :

Has the patient been enrolled in a prospective trial or study at your centre?

No

Yes

Quel type de traitement (principal) êtes-vous en train de saisir ?:

Indicate the type of main treatment to be entered

HSCT only

HSCT with additional cell therapy

Cell therapy only

Immuno Suppression (IS) only

Remarque : l'option **"Immuno Suppression (IS) Only"** s'applique uniquement aux aplasies médullaires non greffées.

Les différents formulaires n'apparaîtront pas au début, mais ils apparaîtront une fois que vous aurez saisi les différents éléments et enregistré le formulaire. Chaque fois que vous enregistrez un formulaire dans MACRO, le dossier du patient se recharge, ce qui fait apparaître tous les nouveaux formulaires, en fonction de votre saisie.

Saisie des Questions Répétées (RQGs), comme les différentes "Drugs" et la "Cytogenetics"

Certaines types de questions se répètent et apparaissent sous la forme de tableaux. Comme par exemples : les "drugs", la "Cytogénétique", les "marqueurs moléculaires".

The screenshot shows a 'Preparative Regimen' form with a table of drug entries. Each row contains a drug name, its dose, units of measurement, and a radioactivity dose field. The first four rows are filled with data, and the fifth row is empty, indicating a scrollable list.

Drug (prescribed to be given before Day 0)	Dose of drug	Units of measurement	Radioactivity dose
BCNU / Carmustine	300.0	mg/msq	<input type="checkbox"/> milli Curie (mCi) <input type="checkbox"/> Mega Becquerel (MBq)
ARA-C / Cytarabine	1600.0	mg/msq	<input type="checkbox"/> milli Curie (mCi) <input type="checkbox"/> Mega Becquerel (MBq)
Etoposide / VP16	800.0	mg/msq	<input type="checkbox"/> milli Curie (mCi) <input type="checkbox"/> Mega Becquerel (MBq)
Melphalan	140.0	mg/msq	<input type="checkbox"/> milli Curie (mCi) <input type="checkbox"/> Mega Becquerel (MBq)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> milli Curie (mCi) <input type="checkbox"/> Mega Becquerel (MBq)

Une fois que vous avez répondu "Yes" à la question, vous devez choisir dans la liste déroulante le nom de la "Drug" :

The screenshot shows the 'Drugs' question in the form. It includes a 'Yes' radio button that is selected, a dropdown menu for drug selection, and a 'Preparative Regimen' section with a table for drug entries.

Drugs
(Include any active agent be it chemo, monoclonal antibody, polyclonal antibody, serotherapy etc.)

Drugs No Yes

ONLY AGENTS TO BE GIVEN BEFORE THE DATE OF THE 1ST CELL INFUSION (DAY 0) SHOULD BE LISTED HERE

Multiply daily dose in mg/kg or mg/m² by the number of days:
e.g. Busulfan given 4mg/kg daily for 4 days, total dose to report is 16mg/kg.

Preparative Regimen

1.	Drug (prescribed to be given before Day 0)	Other, specify	Dose of drug	Units of measurement
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Une fois que vous avez sélectionné la 1^{ère} "Drug", vous passez à la question suivante : "Dose of drug" et une fois que vous y répondez, vous passez à : "Units of measurement".

Ensuite, MACRO sauvegarde automatiquement cette donnée et crée une nouvelle ligne où vous pourrez enregistrer le médicament suivant.

Si vous n'avez plus de "drugs" à enregistrer, il vous suffit de laisser et valider cette question en blanc, ce qui vous mènera à la question suivante.

Il restera donc une ligne vide dans chacun des tableaux contenant une liste.

Dans certains cas, vous pouvez avoir des tableaux avec des options prédéfinies (qui sont les options demandées par la working party et/ou les options les plus courantes). Dans ce cas, vous ne pouvez pas ajouter d'option dans le tableau.

Indicate below those abnormalities that have been evaluated and whether they were Absent or Present

Row	Abnormality	Absent or Present	Number of chromosomes	Additional details (chromosome affected, etc)	FISH analysis
1	del(13)(q14)	Present	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2	t(11;14)	Absent	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3	abn 17q	Absent	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
4	del(17p) / 17p-	Present	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5	t(4;14)	Absent	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
6	t(14;16)	Absent	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
7	1q amplification	Present	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
8	myc rearrangement	Not evaluated	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
9			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
10			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
11			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
12			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
13			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
14			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Pour la cytogénétique, vous pouvez ajouter une anomalie supplémentaire dans le tableau suivant :

Have cytogenetic abnormalities been analysed that are not listed above

No Yes

Indicate below those cytogenetic abnormalities that have been evaluated and whether they were Absent or Present.
If you have already filled the table above, indicate those cytogenetic abnormalities analysed that were not listed above

Abnormality	Absent or Present	Abnormality description
1. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Validation (Messages d'erreurs)

Il existe deux types de validation : refus "Rejection" et avertissement "Warning"

1. Refus - *Rejection*

Un texte expliquant le refus d'accepter la donnée saisie apparaît dans la fenêtre et devrait vous aider à saisir une donnée correcte. La seule option est de cliquer sur « ok » et d'entrer une valeur différente et correcte.

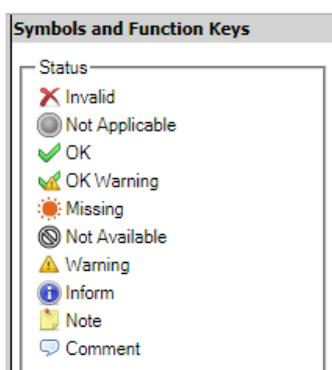
2. Avertissement - *Warnings*

Un texte expliquant l'avertissement apparaît dans la fenêtre et devrait vous aider à saisir une donnée correcte.

Vous avez 3 options:

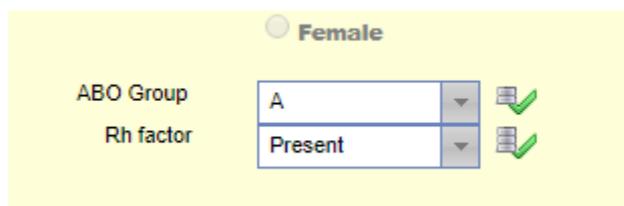
- I. Si vous avez entré une valeur incorrecte, cliquez sur FERMER et entrez une valeur différente.
- II. Si vous souhaitez ignorer l'avertissement, cliquez sur FERMER et laissez votre entrée d'origine en place. Le statut d'avertissement sera attribué à la question.
- III. S'il existe un motif valable pour conserver la saisie actuelle, entrez-le dans la zone de texte « overrides » (255 caractères maximum) ou sélectionnez un motif prédéfini dans la liste déroulante puis cliquez sur OK. Cela validera votre entrée d'origine et affectera le statut d'avertissement OK à la question.

Pour remplacer un avertissement, vous devez disposer des autorisations nécessaires "**Change data**" et "**Override warnings**".



Liste des statuts existants :

Vous pouvez également connaître le nombre de modifications apportées à chaque question avec le symbole ci-dessous :

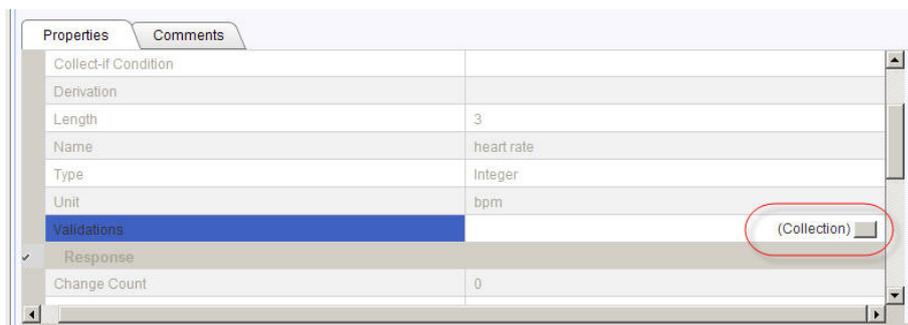


(ex: 2 pour ABO Group et 3 pour Rh factor)

Affichage des règles de validation

Vous pouvez afficher toutes les règles de validation associées à une question :

- Sur le formulaire électronique, faire un clic-droit sur le champ de la question ou sur l'icône d'état (ou appuyez sur la touche F10) et sélectionnez "**View Question Information**". La fenêtre "**Question Information**" s'affichera.
- Dans l'onglet "**Properties**", cliquez sur la ligne "**Validations**" puis sur le bouton "**Collection**".
- Les différentes règles de validation seront listées.



Pour chaque règle, vous verrez le type de validation, la condition elle-même et le message qui sera affiché si la condition n'est pas remplie.

Si la question a le statut "**Warning**", "**OK Warning**" ou "**Inform**", vous pourrez faire un clic-droit de la souris et sélectionner "**View Warning or View Inform Message**" dans le menu contextuel.

Avant que le formulaire ne soit enregistré, il est possible d'afficher toutes les validations exécutées, mais une fois le formulaire électronique sauvegardé, seule la première validation sera affichée.

La validation a lieu automatiquement chaque fois qu'un formulaire électronique est ouvert par un utilisateur ayant l'autorisation "Modifier les données".

EXEMPLES :

1. Affichage d'un message de Refus - Rejection messages

Registering centre UPN: 235

First name initials (maximum of two): V ✓

Surname initials (maximum of two): A ✓

Date of birth: 2019/04/10

Sex (at birth): Male Female

Exclude from Registry: Use only the content if applicable to registry

Reject Data

Name: Date of birth
Value: 2019/04/10

The entered data has been rejected for the following reason:
Date of birth cannot be in the future

OK

A la question « type de programme de greffes multiples » où les options sont au nombre de 4 :

Type of multiple graft program

Graft number in protocol

Number of grafts in the protocol

- 1 Double allo
- 2 Auto-Miniallo
- 3 Auto-Allo
- 4 Double auto
- 77 Other

Si vous tapez 5, vous recevrez un message de rejet :

Reject Data

Name: Type of multiple graft protocol
Value: 5

The entered data has been rejected for the following reason:
Please enter a valid category code or value.

OK

Un autre exemple serait si la date HSCT est antérieure à la date de diagnostic, votre valeur sera rejetée :

Schedule QuickView

MedB_PreProd/c0201/Not registered

Registration 2018/10/24 (201 78946132)

Diagnosis-1 2012/12/12 Hemoglobinopathy

1st line-1

Cell Therapy

Pre HSCT-1

Transplant-1 2013/08/08 (Allograft)

HSCT basics 2013/08/08 (Allograft)

Performance status

Disease Status Non malignancies

Treatment history

Clinical features

Molecular Markers

Haematological Values

Organ Function

Comorbidity and serology

HSCT Prep Infusion

Patient status

Day 100-1

Followup-1

Diagnosis-2

1st line-2

Pre HSCT-2

Transplant-2

Day 100-2

Followup-2

Diagnosis-3

1st line-3

Chronological number of HSCT for this patient

Database: EBMT_Test Role: DataEntry User: Asterios Kasimiris

Visit: Transplant-1 eForm: HSCT basics ✓

Visit Date: 2013/08/08 Date HSCT (label): 2013/08/08

Laboratory: None selected

Haematopoietic Stem Cell Transplant (HSCT)

Centre Identification Code (CIC): 201 Hospital Unique Patient Number (UPN): 78946132 Unique Identification Code (UIC):

Med-A Med-B

Diagnosis for which transplant is being performed

Row	Diagnosis for this HSCT
1	Hemoglobinopathy
2	
3	
4	
5	

HSCT date and sequence

Date of HSCT: 2012/11/11

Reject Data

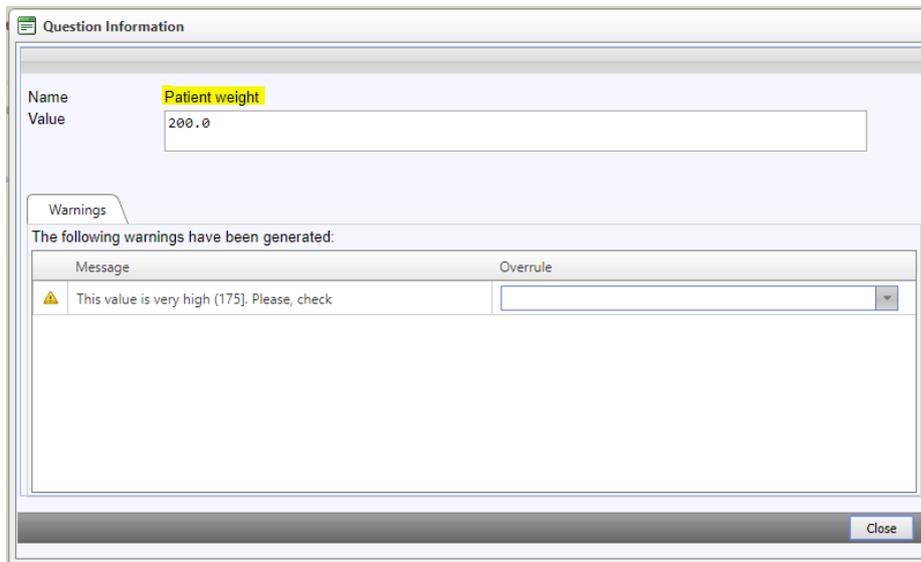
Name: Date of treatment
Value: 2012/11/11

The entered data has been rejected for the following reason:
This is before the patient was diagnosed

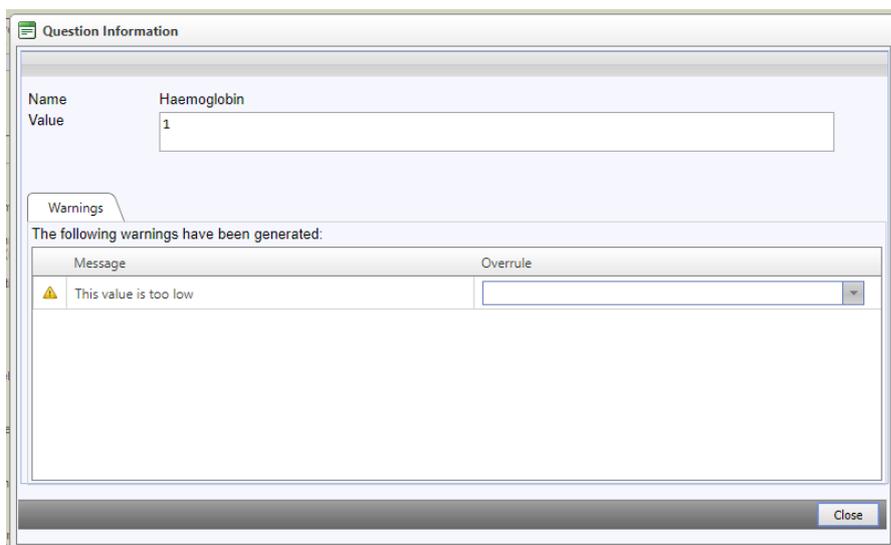
OK

2. Affichage d'un message d'avertissement - *Warning messages*

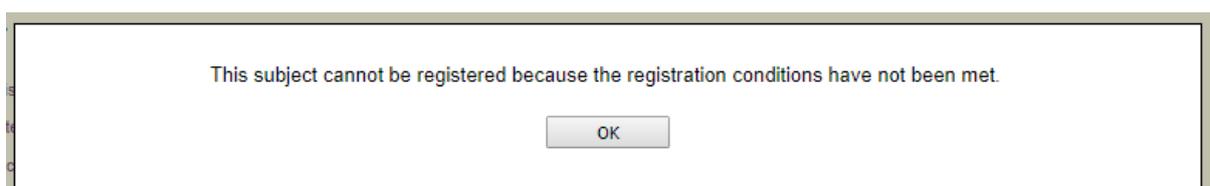
Pour des valeurs hors limites



Si une valeur dépasse le maximum, comme le poids du patient ci-dessus, ou est inférieure au minimum requis, comme pour l'hémoglobine ci-dessous :

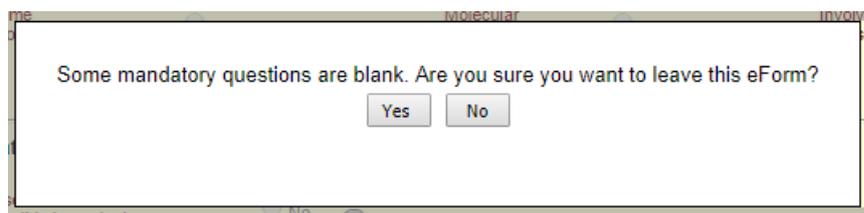


Exemple de message d'erreur lorsque les données personnelles ne sont pas complètement saisies :



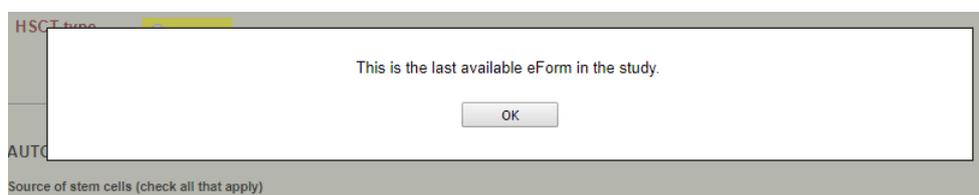
Exemple de message d'erreur pour des valeurs manquantes à des questions obligatoires :

Si un formulaire contient des questions obligatoires que vous avez laissées sans réponse, vous obtenez le message suivant :



Remarque : le message ci-dessus apparaît avant que le formulaire ne soit enregistré. Par conséquent, si vous cliquez sur Non, les éléments manquants seront alors marqués du symbole "Missing Status symbol", de sorte que vous puissiez les remplir avant de quitter le formulaire.

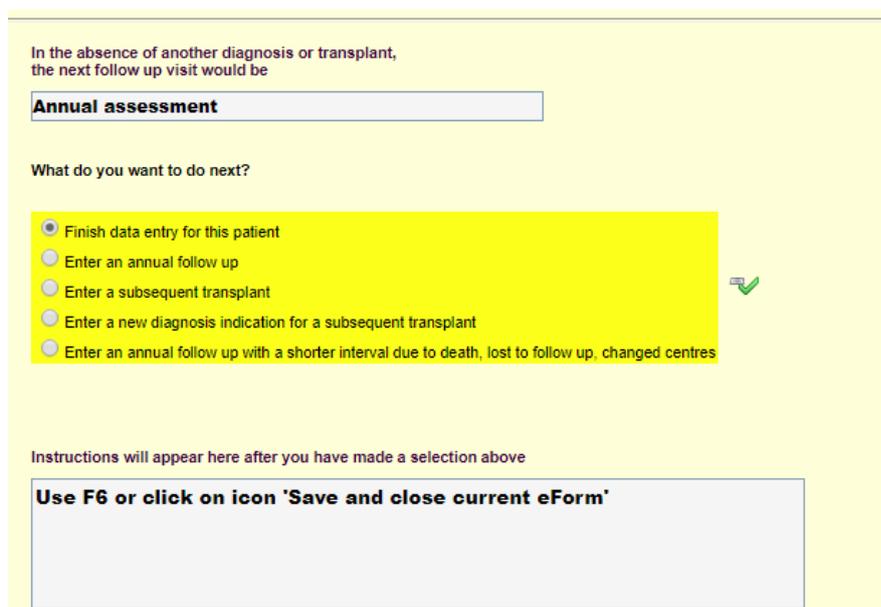
Si vous choisissez d'ignorer l'avertissement et de répondre Oui à la question, l'activation du formulaire ou de la visite suivante échouera. Par conséquent, MACRO ne pourra pas continuer et le message suivant s'affichera :



Navigation (continuer ou finir une saisie)

Les exigences pour un enregistrement peuvent changer en fonction du type de traitement que vous reportez. Pour une « HSCT », vous devez faire un rapport au « Day0, Day100 et un rapport de suivi annuel - *Annual Follow up*, mais pour une thérapie cellulaire, outre les trois précédents, vous devez également effectuer un rapport à 6 mois.

Chaque fois que vous terminez une saisie, MACRO vous demandera comment vous souhaitez procéder. Cette fenêtre apparaîtra à chaque dernier formulaire de la dernière visite.

A screenshot of a form with a light yellow background. At the top, it says "In the absence of another diagnosis or transplant, the next follow up visit would be". Below this is a dropdown menu showing "Annual assessment". The next question is "What do you want to do next?". There are five radio button options: "Finish data entry for this patient", "Enter an annual follow up", "Enter a subsequent transplant", "Enter a new diagnosis indication for a subsequent transplant", and "Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres". A green checkmark icon is next to the second option. Below the options is a text box with the instruction "Instructions will appear here after you have made a selection above" and a button that says "Use F6 or click on icon 'Save and close current eForm'".

Vous pouvez voir dans le formulaire ci-dessus que certaines options sont proposées :

- Finish data entry for this patient **Finir la saisie pour ce patient**
- Enter an annual follow up **Saisir un suivi annuel**
- Enter a subsequent transplant **Saisir une nouvelle greffe**
- Enter a new diagnosis indication for a subsequent transplant **Saisir une nouvelle greffe avec un diagnostic différent**
- Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres **Saisir un suivi annuel plus court pour cause de décès, perdu de vue ou changement de centre**

Remarque : les options qui seront proposées dépendront du type de visite. Par exemple, à la fin de la saisie d'un "Day 0", vous disposerez des options suivantes :

In the absence of another diagnosis or transplant, the next follow up visit would be

100 day Assessment

What do you want to do next?

- Finish data entry for this patient
- Enter the day 100 assessment 
- Enter a day 100 follow up with a shorter interval due to death of the patient or lost to follow up

Instructions will appear here after you have made a selection above

Use F4 or click on icon 'Save and move to next eForm on schedule' to go to the next follow up Visit

En conséquence, à la fin de la saisie du "Day 100", les 2 options suivantes ne seront pas affichées car elles ne seront pas applicables :

- Enter the 100 day assessment
- Enter a 100 day follow up with a shorter interval due to death of the patient or lost to follow up

REMARQUE: dans l'encadré sous ces options, des instructions vous seront adressées selon le choix sélectionné. Merci de bien vouloir lire ces instructions et de bien vouloir les suivre.

In the absence of another diagnosis or transplant, the next follow up visit would be

Annual assessment ←

What do you want to do next?

- Finish data entry for this patient
- Enter an annual follow up
- Enter a subsequent transplant ✓
- Enter a new diagnosis indication for a subsequent transplant
- Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres

Instructions will appear here after you have made a selection above

Before entering the new transplant, make sure that the date of this follow up, 2013/12/12, is not more than 3 months before the date of the subsequent transplant. If it is not so, enter a new follow up by choosing 'Enter an annual follow-up' above ←

Explications :

- **Terminer la saisie des données pour ce patient**

A la fin de chaque saisie, l'option la plus courante sera "**Finish data entry for this patient**".

C'est le choix le plus fréquent à la fin d'une saisie. Si vous n'avez pas de retard de saisie, vous n'aurez pas d'autres options car cela sera dans le futur (soit 100 jours ou 1 an plus tard). Par contre, si vous saisissez de manière rétrospective, il faudra poursuivre la saisie des visites suivantes qui seront proposées.

What do you want to do next?

- Finish data entry for this patient
- Enter an annual follow up
- Enter a subsequent transplant ✓
- Enter a new diagnosis indication for a subsequent transplant
- Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres

Instructions will appear here after you have made a selection above

Use F6 or click on icon 'Save and close current eForm'

- **Saisir un suivi annuel - *annual follow up***

Cette option apparaît après la saisie du J100 ou d'un suivi annuel précédent. Normalement, elle ne doit pas apparaître après la saisie d'un J0 où vous aurez 2 options de J100 disponibles.

Le suivi annuel peut être saisi dans un intervalle allant de moins 2 mois à plus 2 mois après la greffe.

Vous ne pourrez pas saisir de suivi annuel en dehors de cette période de 4 mois.

C'est aussi la façon de reporter un patient qui était perdu de vue - *Lost to Follow Up*, si vous avez à nouveau une date de visite.

Vous pouvez aussi modifier le statut d'un follow up d'un patient de « vivant » (alive) à perdu de vue (lost of FU) dans le formulaire "Patient Status" :

The screenshot shows a software interface for patient management. On the left is a tree view of patient history with 'Patient status (Alive)' highlighted. The main window is titled 'Patient status' and contains the following fields and options:

- Visit Date: 2013/12/12
- Laboratory: None selected
- Centre Identification Code (CIC): 876
- Hospital Unique Patient Number (UPN): 819470938598345
- Unique Identification Code (UIC): 1000303
- Patient status at the end of this visit:
 - Dead
 - Alive
 - Lost to follow up
- In the absence of another diagnosis or transplant, the next follow up visit would be:
 - Annual assessment

REMARQUE: cette option n'est pas à sélectionner si vous signalez un décès qui est en dehors de la période de 4 mois mentionnée ci-dessus. Dans ce cas, lisez ci-dessous l'option Intervalle le plus court.

The screenshot shows a form titled 'What do you want to do next?' with the following options:

- Finish data entry for this patient
- Enter an annual follow up
- Enter a subsequent transplant
- Enter a new diagnosis indication for a subsequent transplant
- Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres

Below the options, there is a text box with instructions: 'Use F4 or click on icon 'Save and move to next eForm on schedule' to go to the next follow up Visit'.

- Saisir une greffe ultérieure

Cette option est proposée dans le cas où une greffe ultérieure a lieu dans un délai de 3 mois. Si la nouvelle greffe a lieu plus de 3 mois après la dernière visite, vous devez d'abord saisir un suivi, puis sélectionner cette option pour enregistrer le nouveau traitement. Comme il est expliqué dans le message ci-dessous, lorsque vous sélectionnez cette option :

What do you want to do next?

- Finish data entry for this patient
- Enter an annual follow up
- Enter a subsequent transplant 
- Enter a new diagnosis indication for a subsequent transplant
- Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres

Instructions will appear here after you have made a selection above

Before entering the new transplant, make sure that the date of this follow up, 2013/12/12, is not more than 3 months before the date of the subsequent transplant. If it is not so, enter a new follow up by choosing 'Enter an annual follow-up' above

- Saisir un nouveau diagnostic pour une greffe ultérieure

Il vous sera demandé de saisir d'abord un follow up, s'il s'est écoulé plus de 3 mois depuis la dernière visite :

What do you want to do next?

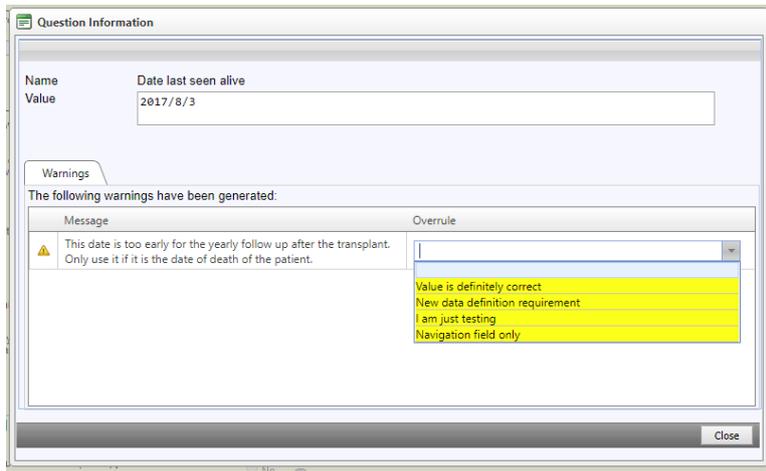
- Finish data entry for this patient
- Enter an annual follow up
- Enter a subsequent transplant 
- Enter a new diagnosis indication for a subsequent transplant
- Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres

Instructions will appear here after you have made a selection above

Before entering the new diagnosis, make sure that the date of this follow up, 2013/12/12, is not more than 3 months before the date of the new diagnosis you are about to enter. If it is not so, enter a new follow up by choosing 'Enter an annual follow-up' above

- Saisie d'un suivi annuel - *Follow up* avec un intervalle plus court en raison d'un décès, de perte de suivi ou de changement de centre

Cette option est proposée pour vous permettre de "forcer" les restrictions de temps mentionnées dans les 4 options ci-dessus. Il vous sera demandé la raison de ce choix, avant que vous puissiez continuer. Bien entendu, une raison valable pour sélectionner cette option serait le décès du patient. Si vous choisissez de la sélectionner, une nouvelle visite de suivi sera créée et, au moment où vous indiquez la nouvelle date (qui serait inférieure à 3 mois), vous recevrez d'abord un message d'avertissement avec des options indiquant pourquoi vous annulez cette règle :



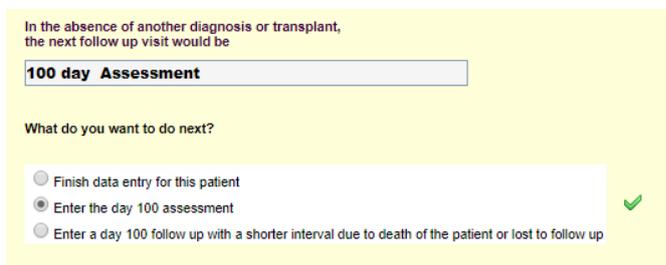
Et ensuite, vous devrez fournir une "raison pour laquelle la date du suivi est trop tôt pour cette période" :



- **Saisie de l'évaluation de 100 jours "Day100"**

Cette option est uniquement proposée à la fin d'une saisie Day0, car elle n'est pas applicable ailleurs. Les restrictions de temps appliquées ici vont de 80 jours post-HSCT à 150 jours post-HSCT.

Remarque : cette option n'est pas à sélectionner si vous signalez un décès, qui est en dehors de la période de 70 jours mentionnée ci-dessus. Dans ce cas, lisez ci-dessous l'option Intervalle le plus court.



- **Saisie d'un "100 day Follow up" avec un intervalle plus court en raison d'un décès, de perte de suivi ou de changement de centre**

Comme pour le suivi annuel, cette option vous est proposée pour vous permettre de "forcer" la restriction de temps mentionnée dans l'option ci-dessus. Si vous choisissez cette option, il vous sera également demandé la raison de ce choix, avant que vous puissiez continuer.

Une nouvelle visite de suivi sera créée et, au moment où vous indiquez la nouvelle date (qui serait inférieure à 80 jours), vous obtiendrez tout d'abord un message d'avertissement avec des options indiquant pourquoi vous annulez cette règle, puis la "raison pour laquelle la date du suivi est trop tôt pour cette période".

Diagnostic

Visite de diagnostic

La première question du formulaire à laquelle vous devez répondre lors de la visite de diagnostic est le type de formulaire que vous voulez utiliser Med-A ou Med-B :

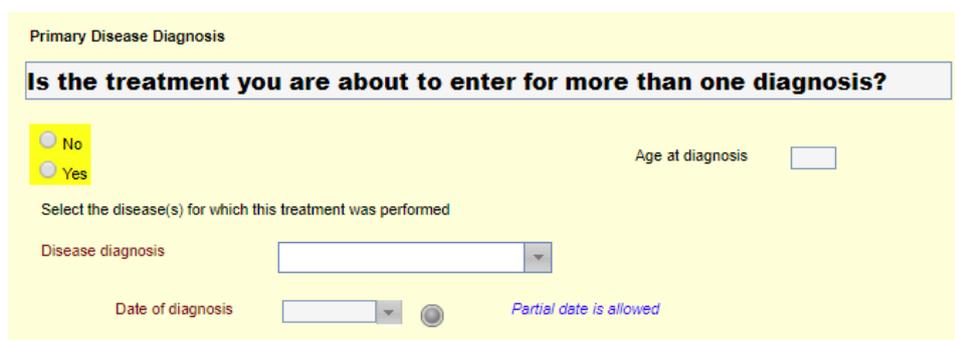


Do you wish to enter data for Med-A or Med-B?

Med-A

Med-B

Après avoir répondu à la question du Med-A ou Med-B, il faut définir s'il y a plus d'un diagnostic pour l'indication de greffe du patient (TRES RARE) :



Primary Disease Diagnosis

Is the treatment you are about to enter for more than one diagnosis?

No

Yes

Age at diagnosis

Select the disease(s) for which this treatment was performed

Disease diagnosis

Date of diagnosis *Partial date is allowed*

Habituellement, la réponse à cette question est NON, mais il existe de rares cas que l'on appelle diagnostics simultanés. Le chapitre intitulé "**Cas complexes (exemples)**" contient une section spéciale à ce sujet.

Vous devez ensuite sélectionner dans le menu de la classification principale des maladies l'une des options suivantes :

Select the disease(s) for which this treatment was performed

Disease diagnosis

Date of diagnosis *Partial date is allowed*

Non malignancies
The rest of the form
Additional information
requested in the next

Other diagnosis - please specify

To be answered only for the first treatment

- 1 Acute leukaemia
- 2 Chronic leukaemia
- 3 Lymphoma
- 4 Plasma cell disorders
- 5 Solid tumours
- 6 MDS & MPN
- 7 Bone marrow failure
- 8 Inherited disorders
- 9 Histiocytic disorders
- 10 Auto-immune diseases
- 11 Hemoglobinopathies
- 12 Neurologic disorder
- 13 Heart (cardiovascular) disease
- 14 Infection
- 15 Musculoskeletal disorder
- 16 Ocular disease
- 17 Pulmonary disease
- 18 Uncoded (other)

Remarque : pour la greffe « HSCT », seules les 11 premières options ci-dessus s'appliquent, alors que si vous reportez une thérapie cellulaire "Cell Therapy", vous pouvez choisir l'une des 17 options proposées.

Le code 88 pour "**Uncoded (other)**" est extrêmement rare, car nous assurons une mise à jour de nos listes de diagnostics, conformément aux classifications de l'OMS. De plus, nous avons sur notre site Web un fichier d'aide intitulé "Liste des classifications des maladies" :

<https://www.ebmt.org/ebmt/documents/dismclfd-list-disease-classifications>

Vous pouvez trouver cette liste dans le menu The Registry/ Data Collection avec le lien suivant :

<https://www.ebmt.org/registry/data-collection>

Avant de sélectionner le code 88 "**Uncoded (other)**", n'hésitez pas à contacter le Registry Helpdesk à l'adresse suivante : registryhelpdesk@ebmt.org

Remarque : pour les dates de diagnostic, une "date partielle est autorisée", car il est parfois difficile de déterminer la date exacte à laquelle une maladie a été diagnostiquée :

Select the disease(s) for which this treatment was performed

Disease diagnosis ✓

Date of diagnosis ✓ *Partial date is allowed*

Par exemple, vous pouvez entrer uniquement l'année et le mois, ou simplement l'année.

Selon votre choix de maladie principale, et après avoir également fourni la date du diagnostic, il vous sera demandé la sous-classification correspondante. Par exemple, si vous sélectionnez « Leucémie aiguë », il vous sera demandé de choisir parmi les options suivantes :

Acute Leukaemia

AML classification

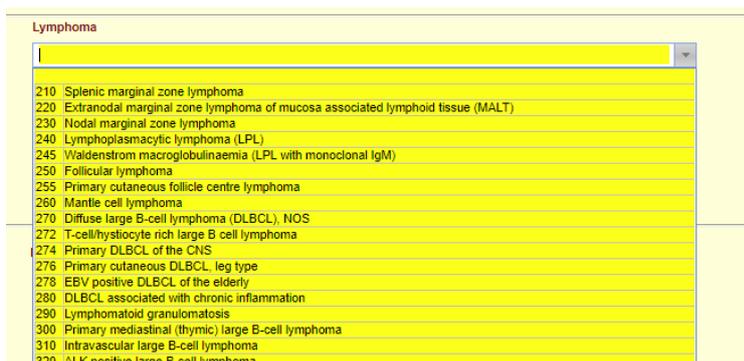
Was there a previous of MDS or MDS/MPN?

Predisposing condition leukaemia diagnosis?

- 1 AML & Related Precursor Neoplasms
- 2 Precursor Lymphoid Neoplasms (old ALL)
- 3 Acute undifferentiated leukaemia
- 4 Mixed phenotype NOS
- 5 Mixed phenotype: B/myeloid
- 6 Mixed phenotype: T/myeloid
- 7 Natural killer (NK) cell lymphoblastic leukaemia
- 77 Other, specify
- 99 unknown

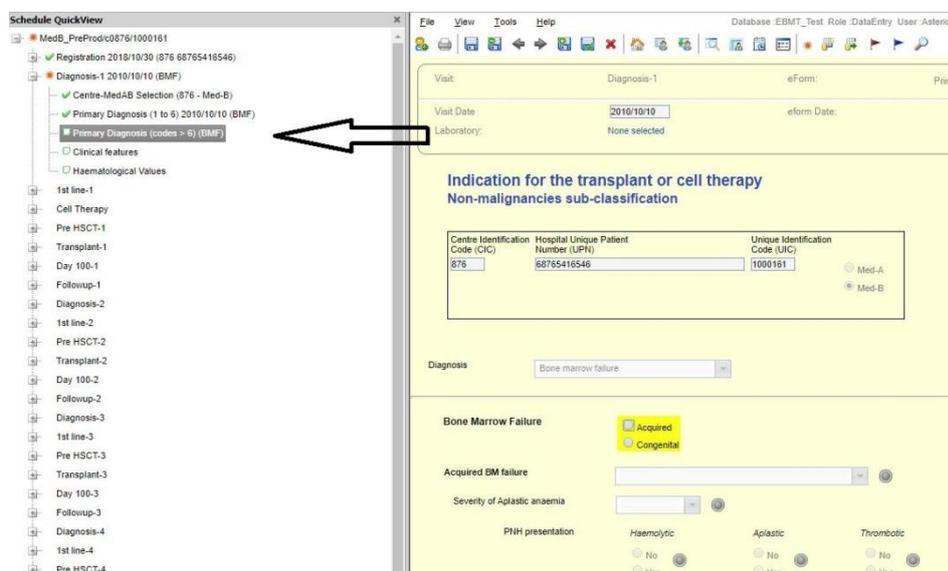
Yes to this question, you will be asked another diagnosis visit for the MDS/MPN

Si vous sélectionnez « lymphome », il vous sera demandé de choisir une des options suivantes :



Certaines de ces maladies seront enregistrées dans le formulaire nommé "**Primary Diagnosis (1 à 6)**" et d'autres seront enregistrées dans le formulaire nommé "**Primary Diagnosis (codes > 6)**", cf. capture d'écran ci-dessous.

Cela correspond au diagnostic principal que vous avez sélectionné dans le formulaire 'disease diagnosis »



Remarque : si vous créez par erreur le formulaire "**Primary Diagnosis (codes> 6)**" et que vous ne souhaitez pas l'utiliser, vous ne pouvez pas le supprimer et il apparaîtra alors comme « manquant ». La façon de modifier ce statut est décrit dans le chapitre de ce manuel intitulé "**Modifier des données existantes**".

Cytogénétique - Biologie Moléculaire - Organes atteints - Traitements

A la fin du formulaire "**Primary Diagnosis (1 to 6)**", vous trouverez des questions No/Yes, comme l'analyse des chromosomes, l'analyse des marqueurs moléculaires (Exemples ci-dessous), qui vont permettre d'activer ou non les formulaires correspondants dans la visite suivante : [Diagnosis Visit](#)

Type of investigations performed at diagnosis

Chromosome analysis done? No Yes

Molecular analysis done? No Yes

Involvement assessed No Yes

First line treatment given for this diagnosis

Non cell-based treatment given prior to this transplant No Yes

Analyse chromosomique (Cytogénétique)

La première question à laquelle vous devez répondre si vous avez activé ce formulaire est de savoir si votre résultat est Normal ou Anormal. Vous pouvez également voir dans la capture d'écran ci-dessous que certaines options sont pré-sélectionnées pour vous, mais notez que les options qui seront actives dépendent de la maladie que vous avez sélectionnée, car chacune a ses propres probabilités.

Diagnosis: AML & Related Precursor Neoplasms

Diagnosis date: 2010/10/10

Chromosome analysis at this visit (All methods including FISH): Normal Abnormal

Technique used: 1 Normal 2 Abnormal

Number of metaphases examined:

Number of metaphases with abnormalities:

Complex karyotype (3 or more abnormalities): No Yes

Monosomal karyotype (+/-2 autosomal monosomies or 1 autosomal monosomy + at least 1 structural abnormality): No Yes

Transcribe the complete karyotype? No Yes

Karyotype:

Indicate below those abnormalities that have been evaluated and whether they were Absent or Present

Row	Abnormality	Absent or Present	Number of chromosomes affected	Additional details (chromosome affected, etc)	FISH analysis
1	t(15;17)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2	t(8;21)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3	inv(16)(16;16)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4	abn 11q23	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5	t(9;11)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6	t(11;19)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7	t(10;11)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
8	t(6;11)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9	Other abn 11q23	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
10	abn 3q26 / EVI1 rearrangement	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
11	inv(3)(1;3)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
12	t(2;3)(p21;p26)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
13	Other abn 3q6	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
14	t(6;9)	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
15	abn 5	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si certaines anomalies chromosomiques ne figurent pas dans cette liste, un autre formulaire apparaît en dessous, où vous pouvez les saisir :

23	add 7q				
24	Other abn 7				
25	-17 / monosomy 17				
26	abn 17p				
27	t(1;22)				
28	trisomy 8				

Have cytogenetic abnormalities been analysed that are not listed above No Yes

Indicate below those cytogenetic abnormalities that have been evaluated and whether they were Absent or Present.
If you have already filled the table above, indicate those cytogenetic abnormalities analysed that were not listed above

Abnormality	Absent or Present	Abnormality description
1.		
2.		
3.		
4.		

Vous pourrez accéder à ce formulaire en répondant "Oui" à la question "Have cytogenetic abnormalities been analysed that are not listed above" ?

Biologie Moléculaire

La méthode sera identique au formulaire de Cytogénétique mais vous devrez d'abord répondre à la question "Present " ou "Absent" :

- Diagnosis-1 2010/10/10 (AML)
- Centre-MedAB Selection (876 - Med-B)
- Primary Diagnosis (1 to 6) 2010/10/10 (AML)
- Cytogenetics (Abnormal)
- Molecular Markers**
- Haematological Values
- Involvement

Visit: Diagnosis-1 eForm:

Visit Date: 2010/10/10 eForm Date:

Laboratory: None selected

Molecular Markers

Centre Identification Code (CIC): 876 Hospital Unique Patient Number (UPN): 07904999 Unique Identification Code (UIC): 1000165 Med-A Med-B

Diagnosis: AML & Related Precursor Neoplasms

Molecular markers, overall result: Present

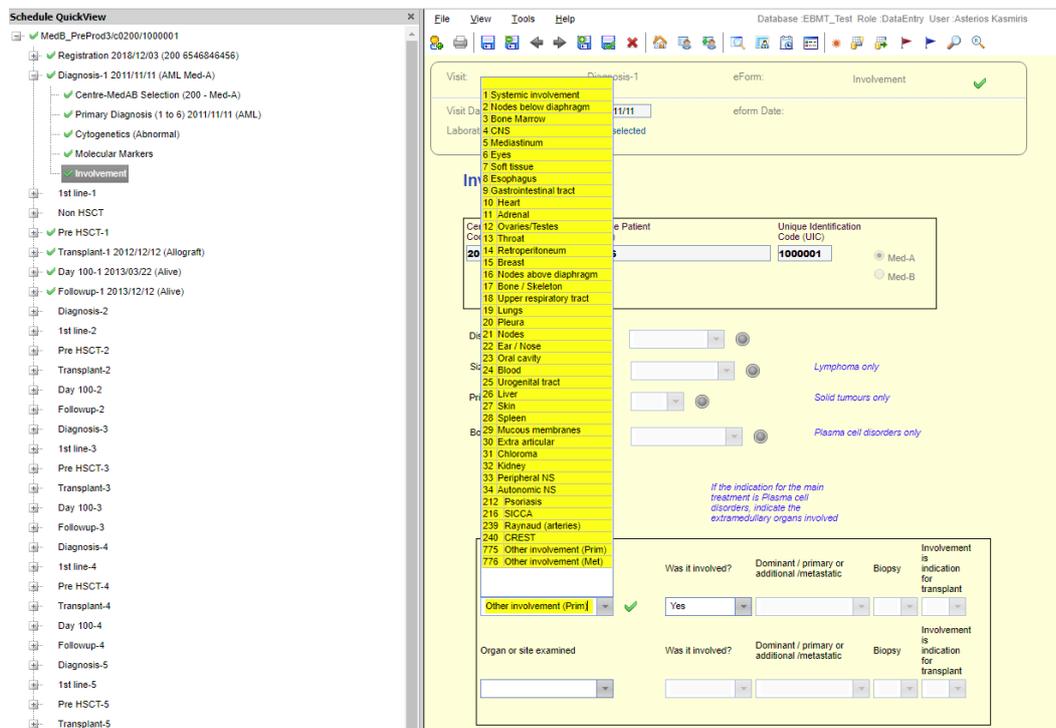
Indicate below those markers that have been evaluated and whether they were Absent or Present

Row	Molecular Marker	Absent or Present	Molecular marker description	Allele burden (%)
1	AML1-ETO			
2	CBFB-MYH11			
3	PML-RAR			
4	MLL-r-arrangement			
5	MLLT2(AF9)-MLL			
6	MLL-PTD			
7	MLLT4(AF6)-MLL			
8	ELL-MLL			
9	MLLT1(ENL)-MLL			
10	MLLT10(AF10)-MLL			
11	MLL, other			
12	DEK-NUP214(CAN)			

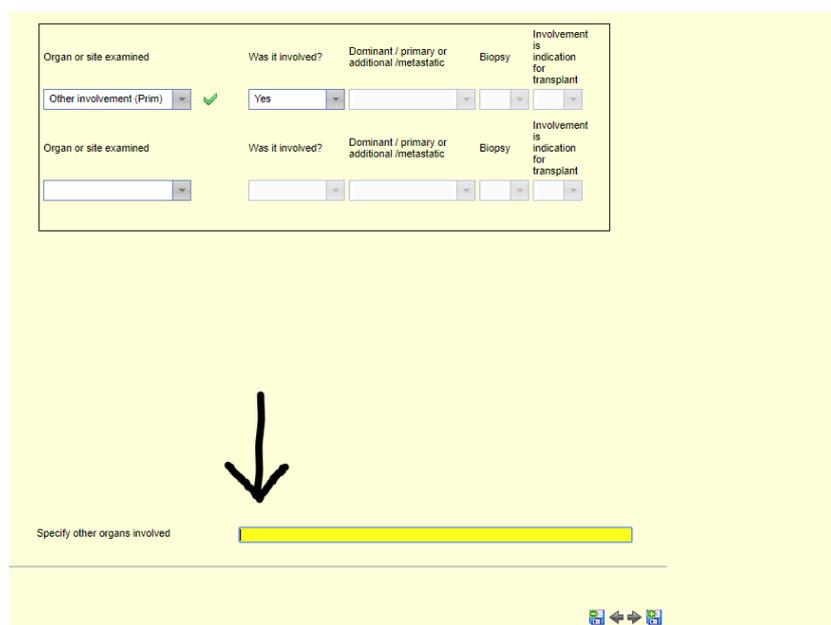
Comme dans le formulaire de Cytogénétique, si vos résultats ne sont pas inclus dans ceux de la liste, vous avez la possibilité de les ajouter ci-dessous.

Organes atteints

Dans le formulaire "Involvement", vous devez sélectionner en 1^{er} lieu l'organe atteint :



Au lieu d'avoir une 2^{ème} liste de choix pour ceux qui ne figurent pas, nous avons seulement 2 options **"Other Involvement (codes 775 and 776)"**. Vous sélectionner une des 2 options, vous pourrez ensuite spécifier les autres organes impliqués dans le champ prévu à cet effet **"Specify other organs involved"**:



Autres traitements (non-cellulaires)

Si vous répondez Oui à cette question, ce formulaire sera actif lors de la visite "1^{ère} ligne". C'est là que tous les traitements pré-HSCT sont enregistrés et dépendent du type de maladie (pour certaines maladies, cela n'est pas nécessaire). D'abord, vous fournissez la date de début du traitement, puis le numéro correspondant à la ligne de traitement (1ere ligne- 2eme ligne -...):

Visit: 1st line-1 eForm: Non cell based Treatment

Visit Date: 2011/02/25 Date treatment started: 2011/02/25
 Laboratory: None selected

Treatment of the primary disease
Excludes cell therapy or HSCT

Centre Identification Code (CIC)	Hospital Unique Patient Number (UPN)	Unique Identification Code (UIC)
876	9789464541	1000160

Date started (yy/mm/dd): 2011/02/25 (partial date allowed)

Sequential number of this treatment (counted from Diagnosis, or last HSCT if applicable): 1

Reason for this treatment:

Other reason, specify:

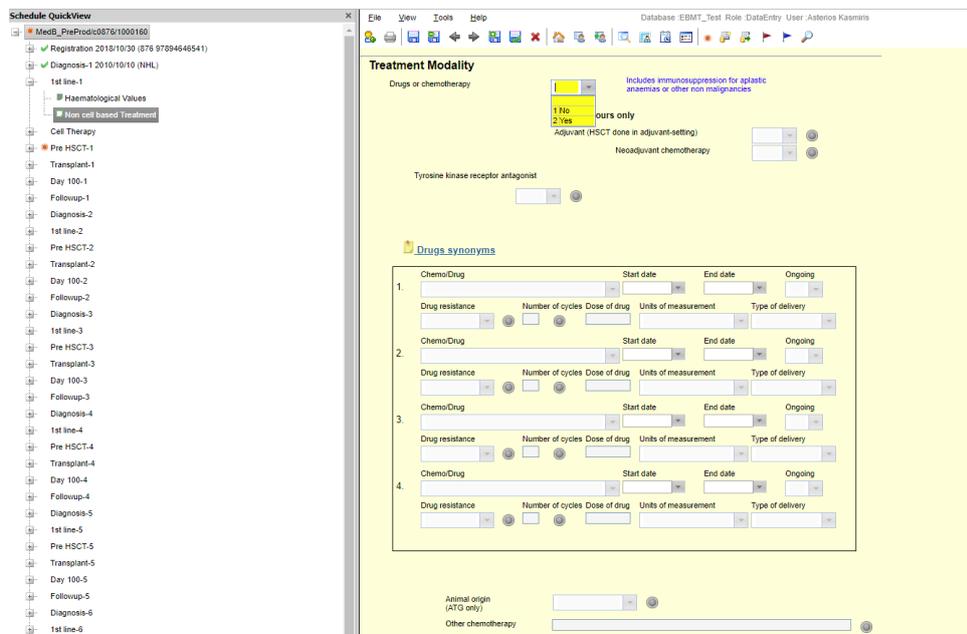
Reason options: 1 First, 2 Second, 3 Third, 4 Fourth, 5 Fifth, 6 Sixth, 7 Seventh, 8 Eighth, 9 Ninth, 10 Tenth

Veillez lire le chapitre suivant pour plus de détails.

Visite de 1^{ère} ligne (Pré-HSCT) - Traitement non cellulaire

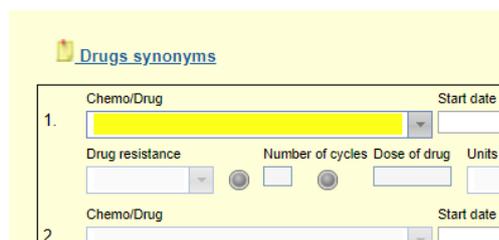
Comme indiqué ci-dessus, une fois que vous avez répondu à la date de début du traitement et à la ligne de traitement, vous serez redirigé vers les **"Drugs"**. Vous indiquez si le patient a été traité avant la procédure de traitement (=greffe ou thérapie cellulaire). Ce sera le cas pour pratiquement tous les patients sauf, par exemple si le diagnostic est LAM, cette question n'est pas posée. Cependant, s'il s'agit d'une LAL, vous devez le compléter. Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez-vous référer à notre manuel : <https://www.ebmt.org/ebmt/documents/med-ab-forms-manual> sur les rubriques **"Pre-HSCT Treatment"** ou **"First Line Therapy"**.

Remarque : pour certaines maladies, cette question n'est pas obligatoire et sera donc ignorée. De plus, dans certains cas, il pourrait ne PAS y avoir de traitement de 1^{ère} ligne, auquel cas il vous suffira de répondre Non à la question de sélection mentionnée dans le chapitre précédent.



Si vous répondez Oui à la question "**Drugs or Chemotherapy**", les médicaments administrés vous seront alors demandés. Si vous répondez Non, la section Modalité de traitement de ce formulaire sera ignorée et vous serez dirigé(e) vers la section "**Other Modality**" ci-dessous.

Remarque : au-dessus du tableau des "Drugs", vous trouverez un lien hypertexte qui vous permet d'obtenir la liste "**Med-AB List of Drug Names and Synonyms**":



Vous pouvez trouver des noms de médicaments différents en fonction du pays où ils sont utilisés, ainsi que leurs codes pour MACRO. La liste comprend également les protocoles (et leurs codes) et les médicaments qui les composent.

Vous pouvez également retrouver ce document sur le site Web de l'EBMT, sous "**Registry-Data Collection**" : <https://www.ebmt.org/ebmt/documents/med-ab-list-drug-names-and-synonyms>

Remarque : bien que les protocoles puissent être utilisés pour les traitements pré greffe, ils ne doivent pas être utilisés pour le conditionnement car il faut préciser les doses et les unités de mesure de chaque « drug ».

Pour plus de détails sur le conditionnement, veuillez lire la section correspondante dans le chapitre "**Visite de greffe**" plus loin dans ce guide.

La liste des "**Drugs**" propose plusieurs options :

1.	Chemo/Drug	Start date	End date	Ongoing
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
	Drug resistance	Number of cycles	Dose of drug	Units of measurement
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				Type of delivery
				<input type="text"/>

Notez cependant que tous les médicaments ne seront pas disponibles, car cela dépendra du type de formulaire que vous utilisez (Med-A ou Med-B), du type de traitement (par exemple, pour le conditionnement la dose et l'unité de mesure sont activées), la maladie, etc.

La fenêtre suivante "**Other Modalities**", propose une sélection d'autres types de traitements, tels que l'irradiation corporelle totale (TBI), l'irradiation lymphoïde totale (TLI), la chirurgie, la photothérapie, etc.

Other modalities

Immunosuppression

Radiotherapy (not TBI) Radiotherapy site

Enzyme replacement therapy

Total lymph node irradiation (TLI)

Surgery Surgery type

Phototherapy

Lymphocytapheresis

Plasmapheresis

Other treatment

Other - please specify

À la fin du traitement, vous devez également fournir la meilleure réponse à ce traitement, mais elle dépend également de la maladie :

Other treatment

Other - please specify

Best response

Date 1st CR after first line treatment was achieved

Date assessed

Criteria used for the evaluation

WHO criteria RECIST criteria

Visite Pré-greffe (Mobilisation et Collecte)

La principale question qui est obligatoire lors de cette visite est le type greffe (allogénique / autologue) :

HSCT type

Allogeneic ✓

Autologous ✓

Cell collection in the patient for autologous transplants

Source of stem cells (check all that apply)

Bone marrow (BM) No ✓ Yes ✓ Number of BM collections

Peripheral blood (PB) No ✓ Yes ✓ Cells mobilised No Yes Number of mobilisation courses

Cord blood (CB) No ✓ Yes ✓

Remarque : la section ci-dessus (Cell collection) concerne les greffes autologues uniquement. Par conséquent, si vous sélectionnez « allogeneic », toute cette section sera ignorée. De plus, selon la source de cellules souches choisie, les formulaires correspondants deviendront actifs. Par exemple, le formulaire "Collection"(ci-dessous):

- Centre-MedAB Selection
- Main treatment (Autograft)
- Disease Status Malignancies
- Cytogenetics
- Haematological Values
- Collection
- Transplant-1

Vous pourrez enregistrer ici toutes les données "Manipulation, Mobilisation détails", etc.

Visite « greffe »

Les 2 premières questions du premier formulaire sont obligatoires (en rouge):

HSCT date and sequence

Year ✓

Date of HSCT ✓

Age at HSCT ✓

Chronological number of HSCT for this patient

This section to be filled in only if this is the second or subsequent HSCT for this patient

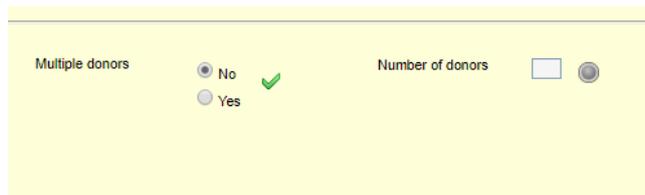
Date of last HSCT before this one

Type of last HSCT before this one

Was last HSCT at different institution? No Yes

CIC of different institution if known

Viennent ensuite les programmes de greffe multiples, puis si vous signalez une greffe allogénique, il faudra répondre à la question sur les donneurs multiples :



Si vous répondez oui, il faudra préciser le nombre de donneurs.

Remarque : pour un seul traitement, vous pouvez avoir plusieurs donneurs fournissant un ou plusieurs produits chacun, ou vous pouvez avoir un seul donneur fournissant un ou plusieurs produits, et il peut y avoir toutes les combinaisons possibles. Par exemple, vous pouvez avoir deux donneurs : le premier donnant de la moelle et des cellules souches périphériques et le second du sang de cordon. C'est la raison pour laquelle il existe une question distincte, qui se trouve dans le formulaire "**Donor Registration**", où il vous est demandé le nombre de produits :



La visite de Greffe - [Transplant Visit](#) peut comporter une gamme de formulaires qui peuvent être actifs ou non, selon le cas que vous signalez.

Le formulaire Statut de maladie tumeurs malignes - [Disease Status Malignancies](#) est utilisé pour enregistrer le statut de la maladie à la greffe. Vous serez dirigé vers la section correspondante en fonction de la maladie que vous avez sélectionnée.

Le conditionnement - [HSCT Prep Infusion Form](#)

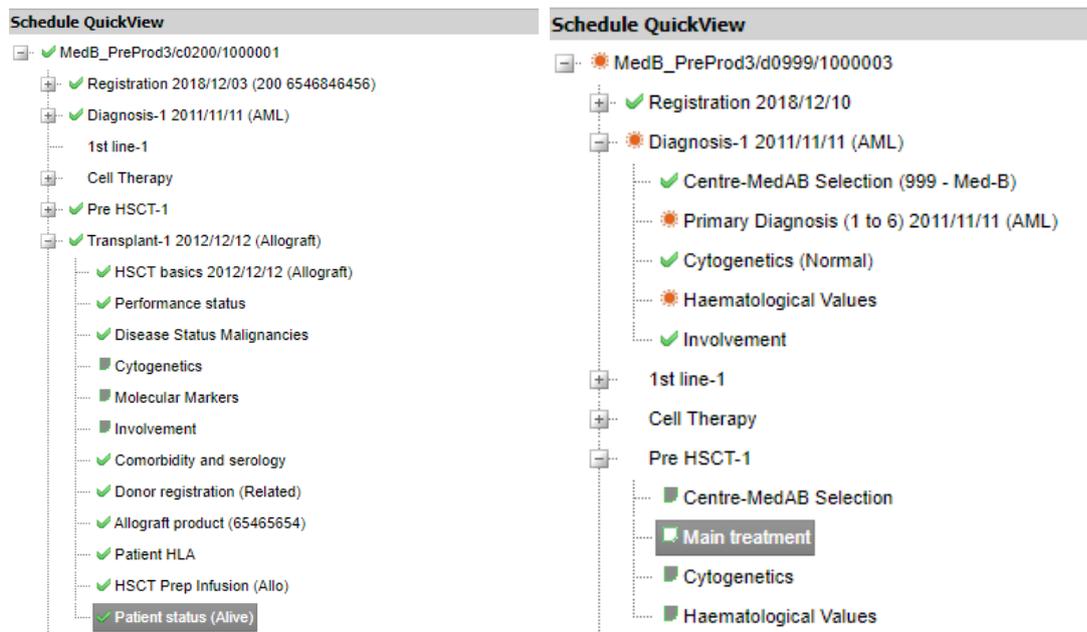
Remarque : il est obligatoire de déclarer les noms de médicaments individuellement, ainsi que leur dose et leur unité de mesure (ce qui n'est pas le cas dans le traitement pré-greffe, dans lequel vous ne saisissez que des noms de médicaments ou de protocoles).

Le formulaire Statut du patient - [Patient Status](#) apparaît à la fin de chaque visite (à l'exception de l'enregistrement), car vous devez indiquer si le patient est en vie, mort ou perdu de vue pour faire un suivi. Pour plus d'informations sur ce formulaire, reportez-vous au chapitre de ce manuel intitulé "**Naviguer**" (continuer ou finir une saisie).

REMARQUE: au moment de la saisie du statut du patient (vivant ou décédé) il existe une 3ème option pour les patients décédés pendant le conditionnement et avant la greffe.

Ces cas-là doivent être saisis dans la base. **La date de greffe saisie doit être la date du décès du patient.** L'option à choisir est: **"Died before cell infusion started but after preparative regimen was initiated"**

Si aucun élément manquant n'est signalé sur tous les formulaires d'une visite (ou marqué d'une autre manière ; ex : "Warning", "OK Warning", etc.), une coche verte apparaît à gauche de la visite (cf. image de gauche). S'il existe au moins un formulaire comportant au moins un élément manquant, la visite entière est également marquée comme manquante (cf. image de droite).



Pour plus d'informations sur les options d'étiquetage d'une question / formulaire / visite et sur la hiérarchie dans laquelle elles apparaissent, veuillez vous reporter au chapitre **"Utiliser le Schedule QuickView"** de ce manuel.

Visite Day100

Reportez-vous au chapitre **« Navigation » (continuer ou finir une saisie)** du présent Guide de l'utilisateur pour connaître les fenêtres autorisées pour compléter le jour 100 (day 100).

Dans le calendrier de la visite du patient, faites défiler jusqu'à ce que le dernier formulaire intitulé Statut du patient - *Patient Status* apparaisse dans la dernière visite de greffe - *Transplant Visit* :

MedB_PrefMed3(0200)1000001	Registration 200 6548546456 2016-12-03	Diagnosis-1 AML 2011/11/11	1st line-1	Cell Therapy	Pre HSCT-1	Transplant-1 Allograft 2012/12/12	Day 100-1	Followup-1	Diagnosis-2	1st line-2	Pre HSCT-2	Transplant-2	Day 100-2	Followup-2	Diagnosis-3
HSCT basics						OK									
Performance status						OK									
Disease Status Malignancies						OK									
Cytogenetics		Abnormal				OK									
Molecular Markers						OK									
Involvement						OK									
Comorbidity and serology						OK									
Donor registration						Related									
Allograft product						65485454									
Patient HLA						OK									
HSCT Prep Infusion						Allo									
Patient status						Allo									

Double-cliquez sur ce formulaire pour l'ouvrir. Dans le cas ci-dessus le formulaire est marqué d'une coche verte (OK) mais il peut avoir d'autres symboles.

Visit: Transplant-1 eForm: Patient status ✓

Visit Date: 2012/12/12 eform Date:

Laboratory: None selected

Patient status

Centre Identification: Hospital Unique Patient Code (CIC) 200
 Unique Identification: Number (UPN) 6548546456
 Unique Identification: Code (UIC) 1000001
 Med-A or Med-B: Med-A

Patient status at the end of this visit

Dead
 Alive

☑️ **Dead before cell infusion started but after preparative regimen was initiated**

Date of death if death happened around transplant: []

In the absence of another diagnosis or transplant, the next follow up visit would be:

The 100 day assessment visit

What do you want to do next?

Finish data entry for this patient
 Enter the day 100 assessment
 Enter a day 100 follow up with a shorter interval due to death of the patient or loss to follow up

Instructions will appear here after you have made a selection above

Use F6 or click on icon -Save and close current eForm-

L'option déjà choisie sera celle que vous avez sélectionnée la dernière fois que vous avez saisi des données sur ce formulaire (normalement l'option indiquée ci-dessus). Vous pouvez maintenant constater que, puisque vous êtes à la visite de greffe, vous avez la possibilité d'enregistrer le rapport du Day100 (par exemple, le suivi annuel n'est pas disponible, car vous devez enregistrer un Day100 avant de déclarer un rapport annuel).

Vous sélectionnez ensuite l'option "Entrez l'évaluation au Day100" et vous pouvez voir que le texte ci-dessous, qui vous indique ce que vous devez faire ensuite, a été modifié :

In the absence of another diagnosis or transplant,
the next follow up visit would be

The 100 day assessment visit

What do you want to do next?

- Finish data entry for this patient
- Enter the day 100 assessment
- Enter a day 100 follow up with a shorter interval due to death of the patient or loss to follow up

Instructions will appear here after you have made a selection above

Use F4 or click on icon -Save and move to next eForm on schedule- to go to the next follow up Visit



Une fois que vous avez enregistré et êtes passé au formulaire suivant, la visite du Day100 aura été activée. On vous demandera si vous souhaitez passer à la prochaine visite.

Le premier formulaire activé est la réponse au traitement principal, car il s'agit d'une partie importante du follow up, suivi du formulaire de prise de greffe, qui est une exigence du Day100. Ensuite, vous signalez toutes les complications (GvHD et / ou Rechute) et / ou Traitement complémentaire (chimiothérapie, radiothérapie, thérapie cellulaire) sous la forme Evénements de suivi - *Follow up events*. Notez que certains formulaires seront activés ou non, en fonction de vos réponses. Le formulaire « Statut du patient » - *Patient Status* apparaîtra à la fin de chaque type de visite créée par MACRO.

Visite de suivi annuel - "Annual Follow Up Visit"

Reportez-vous au chapitre « **Navigation** » (**continuer ou finir une saisie**) du présent guide d'utilisation pour connaître les fenêtres autorisées pour compléter le suivi annuel - *Annual Follow up*.

Dans le calendrier de visite du patient, faites défiler la liste jusqu'au dernier formulaire intitulé "Statut du patient" - *Patient Status* dans la visite au "Day100" - *Day100 Visit* :

Medi_PlanProc302001000001	Registration 200-65484456 2018/12/03	Diagnosis-1 A6L 2011/11/11	1st line-1	Cell Therapy	Pre HSCT-1	Transplant-1 Allograft 2012/12/12	Day 100-1 Alive 2013/03/22	Followup-1	Diagnosis-2	1st line-2	Pre HSCT-2	Transplant-2	Day 100-2	For
Cytogenetics		Abnormal												
Molecular Markers		✓												
Involvement		✓												
Non cell based Treatment							2011/02/22							
Comorbidity and serology						✓								
Donor registration						Refused								
Allograft product						IS46354								
Patient HLA						✓								
HSCT Prep Infusion						Also								
Chimaerism														
Last disease status							✓							
Patient status						✓	Alive							

Double-cliquez ensuite sur ce formulaire pour l'ouvrir (la capture d'écran ci-dessus a le formulaire marqué d'une coche verte (OK), mais il peut avoir d'autres symboles apparaissant à la place), ce qui devrait ressembler à ceci :

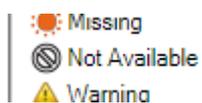
The screenshot shows the 'Schedule QuickView' interface for patient Day 100. The left sidebar lists various visit types, with 'Day 100-1 (Alive)' selected. The main form area displays patient information and status. Under 'Patient status at the end of this visit', 'Alive' is selected. A section titled 'In the absence of another diagnosis or transplant, the next follow up visit would be' lists several options. An arrow points to the first option: 'Finish data entry for this patient'. Below this, instructions state 'Use F6 or click on icon - Save and close current eForm-'.

Puisque vous en êtes à la visite du "Day100", vous avez la possibilité d'enregistrer un rapport de suivi annuel (par exemple, celui du Day100 n'est pas disponible, car il ne peut être enregistré qu'après la visite de greffe -*Transplant Visit*).

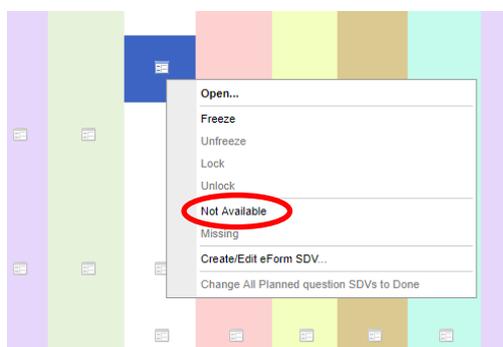
Dans le formulaire "Événements de suivi" - *Follow Up Events*, vous êtes, comme dans le formulaire Day100, invité à saisir toutes les complications (GVH et / ou Rechute) et / ou traitement complémentaire (chimiothérapie, radiothérapie, thérapie cellulaire). Toutefois, certaines questions qui ne figuraient pas dans le formulaire du Day100 vous sont également posées (par exemple : des questions sur la malignité secondaire ou la conception sont également posées). Le formulaire *Performance Status* apparaît ici aussi, comme lors de la visite de greffe. Le formulaire "Statut du patient" apparaîtra à la fin de chacune des visites suivantes créées dans MACRO : Day0, Day100 et Annual Follow Up.

Modification de données existantes

Si vous créez par erreur un **formulaire de diagnostic principal avec un code > 6** (par exemple, Bone Marrow Failure), mais que vous souhaitez reporter un myélome multiple (code 4.Plasma Cell Disorders), vous pouvez MARQUER le "diagnostic principal" déjà créé comme non disponible - *Not Available* :

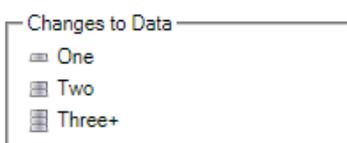


Pour marquer le formulaire comme not available : dans le calendrier des visites – *Schedule visit* en faisant un clic-droit :



Remarque : lorsque vous faites cela, l'option SAUVEGARDER sera activée, puis après avoir sauvegardé le formulaire, il sera marqué comme OK (coche verte) et vous pourrez renommer le diagnostic correct (ex : Myélome Multiple).

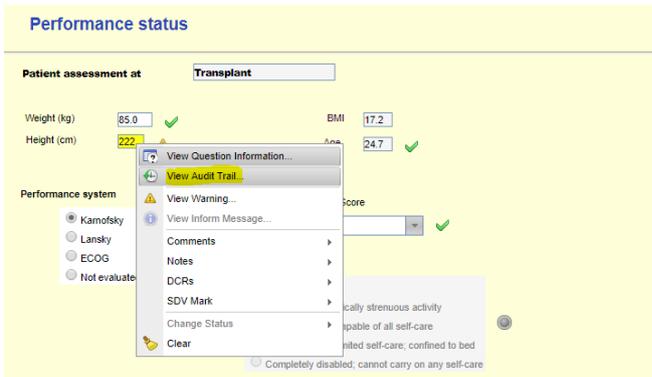
Une nouvelle icône se trouvera à côté de chaque question modifiée en indiquant le nombre de modifications apportées :



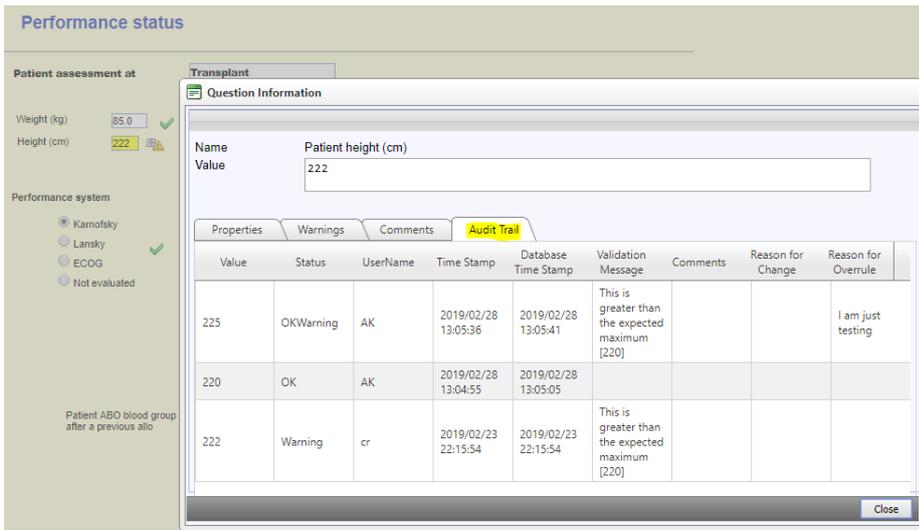
Cette icône sera donc ajoutée au statut de la question :



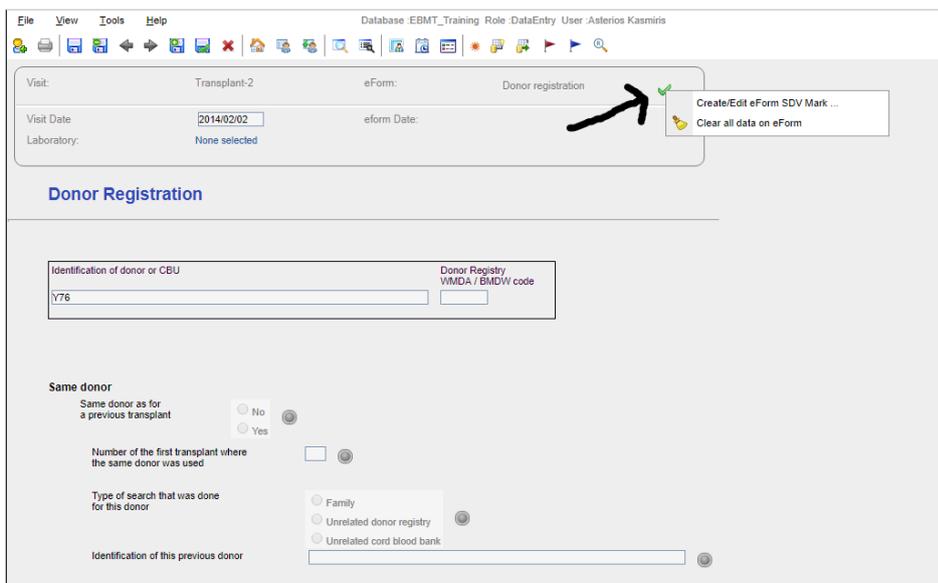
Vous pouvez également faire un clic-droit sur la question et sélectionner afficher le "suivi" - *View Audit Trail* :



Une fenêtre s'ouvrira et vous pourrez voir qui a fait quel changement, quand, etc :



Pour supprimer toutes les réponses existantes sur un formulaire, cliquez sur l'icône d'état du formulaire en haut à droite (cette icône n'est visible qu'après l'enregistrement du formulaire) et sélectionnez **"Effacer toutes les données d'un formulaire"** - *Clear all data on a Form.*



Si cette option apparaît en grisée, c'est que le formulaire est verrouillé ou gelé ou vous ne disposez pas de l'autorisation requise.

Cas complexes (exemples)

Centre ayant un accès à un patient créé dans un autre centre

Dans le cas où un centre se voit accorder l'accès à un dossier patient traité dans un autre site, vous devez fournir les informations de votre propre site dans le premier formulaire appelé Centre.

Dans le calendrier des visites du patient, faites défiler la liste jusqu'au dernier formulaire intitulé "**Statut du patient**" - *Patient Status* de la dernière visite enregistrée :

MedB_PatProdID516/1000074	Registration 2018/07/17	Diagnosis-1 Amyloidosis 2009/08/15	1st line-1 Chemo 2009/08/08	Cell Therapy	Pre HSCT-1	Transplant-1 Allograft 2015/08/08	Day 100-1 Alive 2015/11/11	Followup-1 Rel/Prog 2018/08/08	Diagnosis-2	1st line-2	Pre HSCT-2	Transplant-2	Day 100-2	Followup-2	Diagnosis-3	1st line-3	Pre HSCT-3	Transplant-3	Day
Involvement		✓				✓													
Organ Function		✗				✗	✓	✗											
Non cell based Treatment			2009/08/08					2018/07/15											
Comorbidity and serology						✓													
Donor registration						✗													
HSCT Prep Infusion						✗													
Chimaerism																			
Collection																			
Complications																			
Progression								✓											
Last disease status							✗	✓											
Recent status						✓	✓	✓											

Double-cliquez dessus pour ouvrir le formulaire :

In the absence of another diagnosis or transplant, the next follow up visit would be

Annual assessment

What do you want to do next?

- Finish data entry for this patient
- Enter an annual follow up
- Enter a subsequent transplant
- Enter a new diagnosis indication for a subsequent transplant
- Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres

Instructions will appear here after you have made a selection above

Use F6 or click on icon 'Save and close current eForm'

Certaines options vous sont présentées :

- Terminer la saisie pour le patient - *Finish data entry for this patient*

- Saisir un suivi annuel - *Enter an annual follow up*
- Saisir une greffe ultérieure - *Enter a subsequent transplant*
- Saisir un nouveau diagnostic pour la prochaine greffe - *Enter a new diagnosis indication for the next transplant*
- Saisir un suivi annuel avec un intervalle plus court en raison d'un décès, d'une perte de suivi ou changement de centre - *Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres*

Remarque : les options ci-dessus peuvent varier en fonction du type de visite. Par exemple, à la fin d'une saisie Day 0, vous disposez des options suivantes :

In the absence of another diagnosis or transplant, the next follow up visit would be

100 day Assessment

What do you want to do next?

- Finish data entry for this patient
- Enter the day 100 assessment 
- Enter a day 100 follow up with a shorter interval due to death of the patient or lost to follow up

Instructions will appear here after you have made a selection above

Use F4 or click on icon 'Save and move to next eForm on schedule' to go to the next follow up Visit

En conséquence, lors d'une visite du Day100, la deuxième des options ci-dessus n'apparaîtra pas car elle n'est pas applicable.

Exemples :

Si vous avez eu accès au dossier d'un patient parce que vous êtes le nouveau centre de suivi, vous sélectionnez l'option "**Saisir un suivi annuel**" - *Enter an annual follow up*.

Si vous avez eu accès au dossier d'un patient parce que vous êtes le nouveau centre pour un traitement ultérieur (greffe ou thérapie cellulaire), vous sélectionnez l'option "**Saisir une greffe ultérieure**" pour une HSCT ou "**Entrer un suivi annuel**" - *Enter Annual Follow Up* pour une thérapie cellulaire. Cela signifie que l'indication pour le traitement ultérieur est effectuée pour le même diagnostic.

Si vous avez eu accès au dossier d'un patient parce que vous êtes le nouveau centre pour un traitement ultérieur, mais qu'un nouveau diagnostic a été enregistré entre-temps, vous sélectionnez l'option "**Entrer un nouveau diagnostic comme indication de la prochaine greffe**" - *Enter a new diagnosis indication for the next transplant*.

Pour savoir comment utiliser l'option "**Saisir un suivi annuel avec un intervalle plus court en raison d'un décès, d'une perte de suivi, d'un changement de centre**" - *Enter an annual follow up with a shorter interval due to death, lost to follow up, changed centres*, veuillez-vous reporter à la section « **Navigation** » (continuer ou finir une saisie).

Enfin, l'option "**Terminer la saisie des données pour ce patient**" - *Finish data entry for this patient* est utilisée lorsque vous mettez fin à l'enregistrement d'une visite et que vous souhaitez enregistrer et fermer l'enregistrement, car vous n'avez plus de rapports à faire (par exemple, le traitement précédent (greffe ou thérapie cellulaire) a eu lieu il y a 4 jours, et vous reverrez le dossier du patient dans 100 jours pour déclarer le Day100). Cette option ne s'applique pas au scénario que nous décrivons dans cette section, car elle sera déjà sélectionnée lorsque vous accédez au formulaire "**Statut du patient**". Vous devrez le sélectionner après avoir terminé votre rapport actuel.

Enregistrer un diagnostic simultané

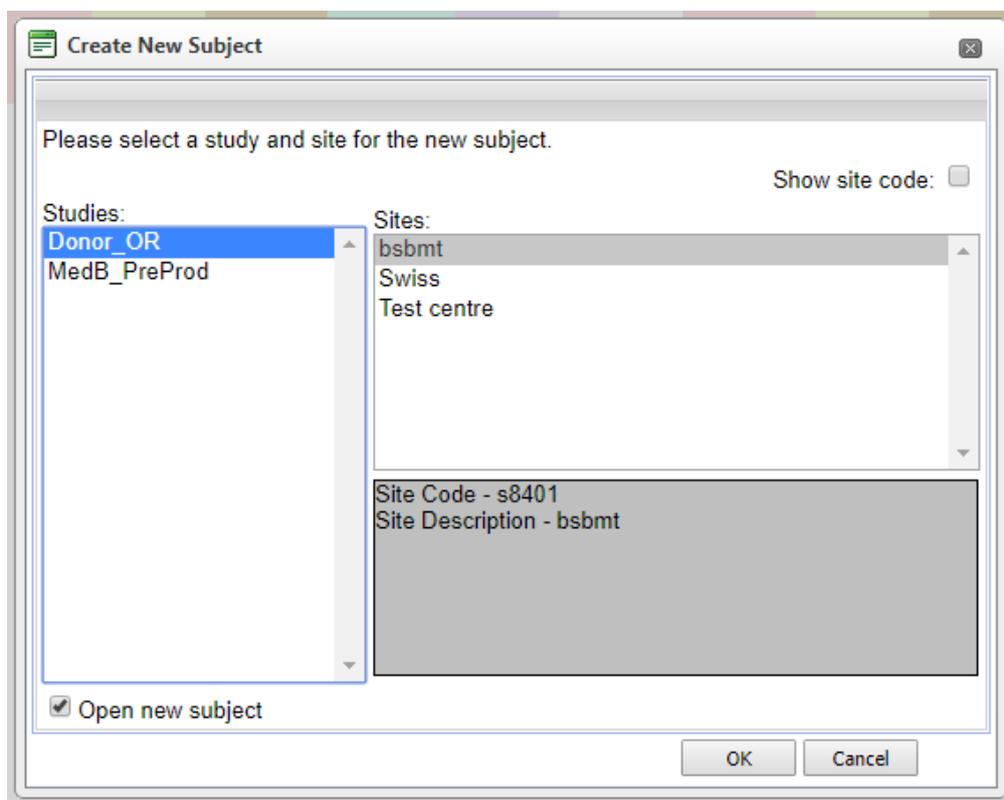
Un diagnostic est considéré comme simultané lorsqu'il y a 2 diagnostics principaux indiquant la greffe (TRES RARE).

Dans MACRO, une fois que vous avez terminé d'enregistrer les informations du patient dans le bloc « Registration » et que vous passez à la visite du diagnostic, le premier formulaire que vous remplissez est le « Centre » et après vous passez au formulaire du « Primary diagnosis ». Au début du formulaire, on vous demande d'abord :

Si vous répondez non, vous ne pourrez enregistrer qu'un seul diagnostic. Si vous répondez Oui, vous devrez d'abord fournir toutes les informations relatives au premier diagnostic (c'est-à-dire tous les formulaires qui seront actifs, en fonction de l'indication principale choisie). Une fois que vous avez tout complété et après avoir cliqué sur « enregistrer et aller au formulaire suivant », le 2^{ème} diagnostic apparaît :

Remarque : le premier diagnostic sera nommé «Diagnostic 1», mais le 2^{ème} diagnostic sera nommé «Diagnostic 1 [2]». En effet, ils font tous deux partie du premier bloc de diagnostic. De même, vous pouvez avoir un diagnostic simultané au 3^{ème} bloc, qui sera nommé «Diagnostic 3» et «Diagnostic 3 [2]»

Cas particulier pour les utilisateurs ayant accès à plusieurs centres ou études



Remarque : en fonction de votre rôle, vous pouvez avoir accès à plus d'un groupe de patients (par exemple: coordinateur d'étude dans un groupe de travail ou data manager d'un registre national) ou centre.