|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | |
| **Rédaction** | NOM Prénom/fonction | | | |
| **Révision** | NOM Prénom/fonction | | | |
| **Validation** | NOM Prénom/fonction | Date : |  |
| Signature : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version | | Modifications |
|  |  |  |
|  |  |  |

*Les modifications d’une version à l’autre sont signalées par le symbole***

**Objectif**

Cette POS décrit la liste et les droits des utilisateurs du logiciel REDCap dans l’étude ANRS 95050 ICONE.

**Champ d’application**

Tous les membres de l’équipe de l’étude ANRS 95050 ICONE impliqués dans le remplissage du cahier d’observation et dans la gestion de données.

**Abréviations**

|  |  |
| --- | --- |
| CMG | Centre de méthodologie et de gestion |
| eCRF | Cahier d’observation électronique |
| INSERM | Institut national de la santé et de la recherche médicale |
| POS | Procédure Opératoire Standardisée |
| REDCap | Research Electronic Data Capture |

**Documents de référence\*\***

Protocole – Cahier d’observation RDS – Cahier d’observation Suivi – Manuel d’utilisateur REDCap – POS#1 \_Intro/Rôles et responsabilités.

**Distribution**

|  |  |
| --- | --- |
| RECIPIENDAIRES | POUR ACTION |
| *Tout le personnel de l’étude* | *X* |
| *Directeur, chef de projet, data manager, statisticien du CMG* | *X* |

1. **LISTE DES UTILISATEURS** (voir POS#1\_Intro/Rôles et responsabilités)
2. **DROITS DES UTILISATEURS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rôle** | **Design & Setup** | **User Rights** | **Records** | **Data Entry** | **Export** | **Reports** | **Stats** | **Logging** | **File Repository** | **Data Quality** | | **Data Resolution Workflow** |
| **Create** | **Execute** |
| **DM** | ✓ | ✓ | All | View & Edit | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | Open, close & respond to queries |
| **CP** |  |  | Create  Lock | View & Edit | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  | ✓ | Open, close & respond to queries |
| **IP** |  |  | Create | View & Edit |  |  |  | ✓ | ✓ |  |  | View Only |
| **MID** |  |  | Create | View & Edit |  |  |  |  | ✓ |  |  | Respond only to queries |

**\*DM= data manager, CP = chef de projet, C = coordinatrice, IP = investigateur principal de chaque centre, MID= médecins, infirmiers, et personnes déléguées pour la saisie de données**

**Project Design & Setup**

Permet d'accéder à l'éditeur de formulaires, le dictionnaire de données en ligne, et de définir des événements. Ce droit permet aux utilisateurs de modifier la structure du projet.

**User Rights**

La possibilité de modifier les droits des utilisateurs individuels.

**Records**

* + **Create :** Permet à l'utilisateur d'ajouter de nouveaux participants au projet.
  + **Rename :** Permet à l'utilisateur de renommer des participants, par exemple en attribuant à un participant un nouveau numéro d'identification d'étude.
  + **Delete :** Permet aux utilisateurs de supprimer des participants du projet.
  + **Lock & Unlock :** Permet à l'utilisateur de verrouiller (et déverrouiller) tous les formulaires d’un participant afin qu'ils ne puissent pas être modifiés.

Si besoin de modifier ou d’effacer un participant, l’utilisateur doit informer la data manager.

**Data Entry Rights**

Ce module permet d’attribuer des différent types accès aux e-CRF :

* + **No access**
  + **Read only**
  + **View & Edit**

**Data Export**

Le module d'exportation de données permet aux utilisateurs d'exporter les données du projet vers Microsoft Excel et les logiciels pour l’analyse statistique (SAS, Stata, R ou SPSS).

**Reports & Report Builder**

Ce module crée et enregistre des rapports personnalisés, qui interrogeront le projet en temps réel et afficheront les données résultantes sous forme de tableau.

**Stats & charts**

Permet à l'utilisateur de visualiser toutes les données du projet sous forme de graphique agrégée et en tant que statistiques descriptives.

**Logging**

Ce module répertorie toutes les modifications apportées au projet, y compris les exportations de données, les modifications de données et la création ou la suppression d'utilisateurs.

**File Repository**

Ce module permet aux utilisateurs d’afficher et d’ouvrir les fichiers stockés dans le référentiel de fichiers (ex. protocole, procédures, manuel d’utilisateurs, etc.)

**Data Quality**

Le module Data Quality permet aux utilisateurs de visualiser les données potentiellement problématiques pour faciliter le nettoyage des données.

* + **Create & edit :** les utilisateurs peuvent créer leurs propres règles de qualité des données ou modifier, supprimer ou réorganiser les règles déjà créées.
  + **Execute :** permet aux utilisateurs d'exécuter des règles de qualité des données sur les données du projet pour vérifier les écarts dans les données.

**Data Resolution workflow**

Ce module attribue les différents privilèges concernant la création et résolution de requêtes :

* + **No access**
  + **View only**
  + **Open queries only**
  + **Respond only to open queries**
  + **Open & respond to queries**
  + **Open, close, and respond to queries**

1. **ROLES ET RESPONSABILITES DES UTILISATEURS**

Les données cliniques et médicamenteuses sont saisies directement en ligne via le logiciel REDCap (Research Electronic Data Capture) par le médecin et les infirmières. Les autres données (comportements, qualité de vie) sont recueillies par des pairs au cours des entretiens. Le recueil se fait sur papier via l’interviewer. Ces formulaires papier sont ensuite saisis sur le logiciel par les infirmières d’étude. L’investigateur principal de chaque centre est responsable d’assurer l'exactitude, l'exhaustivité, la lisibilité et la véracité des données déclarées.

La data manager est responsable d’écrire les POS pour la gestion des données, la création de la base de données, le manuel d’utilisation pour les formulaires en ligne pour la saisie de données et la création des comptes utilisateur.

Au long de l’étude, les participants bénéficient du droit d'accès à leur cahier d’observation afin d'en vérifier l'exactitude, du droit de rectification, du droit d'opposition à leur traitement, et du droit à la limitation de l’utilisation de leurs données. L'exercice de leurs droits se fait auprès du médecin investigateur qui leur suit dans le cadre de la recherche. Les participants n’ont aucun accès individuel au logiciel.

1. **CREATION DES COMPTES UTILISATEURS**

La data manager est responsable pour la création des comptes utilisateurs personnels pour chaque membre de l’équipe impliqué dans le remplissage et la vérification du cahier d’observation. La data manager accorde à chaque compte d’utilisation des autorisations spécifiques en fonction du rôle du membre de l’équipe. REDCap possède des fonctionnalités qui simplifient l'ajout et la suppression d'utilisateurs et la gestion des autorisations des utilisateurs.

Pour les collaborateurs internes, leur compte utilisateur INSERM peut être utilisé pour accéder aux formulaires en ligne.

La data manager envoie directement à chaque utilisateur leur nom d’utilisateur accompagné d'un lien pour mettre à jour leur mot de passe.

1. **CREATION DES MOTS DE PASSE**

Les mots de passe utilisateur sont créés par les utilisateurs eux-mêmes directement en ligne sur le site REDCap. Étant donné que tous les membres de l’équipe ont leur propre compte utilisateur, il est important que les utilisateurs ne partagent pas leurs comptes, ni leurs mots de passe avec personne.

Lors de la création de mot de passe, les utilisateurs sont aussi demandés de sélectionner une question secrète en cas de perte ou oubli de ce mot de passe.

1. **ACCES AU LOGICIEL**

L'accès à REDCap se fait via un compte utilisateur INSERM ou (pour les collaborateurs externes) via un compte utilisateur REDCap personnel créé par la data manager, et envoyé directement à chaque utilisateur avec un mot de passe temporaire. Les autorisations accordées à chaque utilisateur au sein de chaque projet REDCap sont contrôlées et sont la responsabilité de l'équipe de projet.

1. **UTILISATION DU LOGICIEL**

La dernière version de l'e-CRF sera toujours disponible sur le système REDCap et sur chaque site. Cependant, si des améliorations sont apportées aux CRF et la base de données modifiée, la data manager en informera les équipes à l’avance. REDCap maintient également un tracking des changements (création / mise à jour / suppression de données) qui est accessible aux utilisateurs du logiciel, autorisés à les visualiser.

Tout problème lié aux e-CRF et au serveur REDCap doit être notifié par e-mail à la data manager au plus vite. La data manager s’occupera des changements nécessaires ou, si besoin, prendra contact avec REDCap afin de résoudre le problème.