



### Connexion

Identification:

\* Identifiant :

\* Mot de passe:

Valider

Menu de Connexion.

L'utilisation de Mozilla FireFox est nécessaire pour se connecter à la Base de données DRCI. Si vous ne disposez pas de Firefox sur votre poste, vous pouvez le télécharger à l'adresse suivante : <http://www.mozilla.org>

Pour vous connecter utilisez le lanceur BDD DRCI installé sur votre poste ou connectez-vous à l'aide FireFox à l'adresse [http://lasvegas/drci/gestion\\_etudes](http://lasvegas/drci/gestion_etudes).

Vous pouvez contacter l'administrateur de base de données DRCI pour obtenir le lanceur.

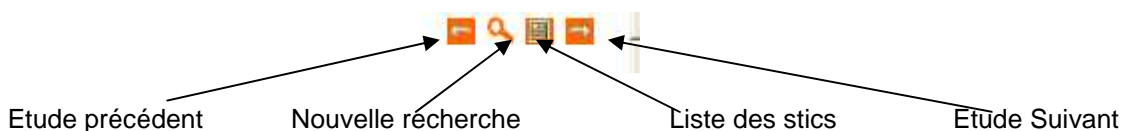
Connectez-vous avec l'identifiant et mot de passe fournis.

Pour obtenir un accès, contactez l'administrateur de la BDD DRCI afin de déterminer votre niveau d'accès.

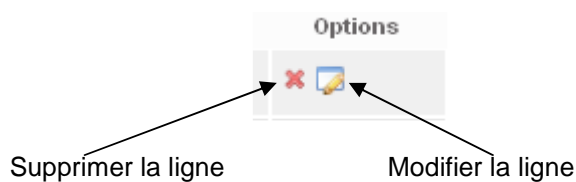
Cette documentation est réalisée pour l'ensemble des utilisateurs, reportez vous à l'annexe 2 pour connaître vos droits sur les Menus/Onglets présentés.

### Les icônes :

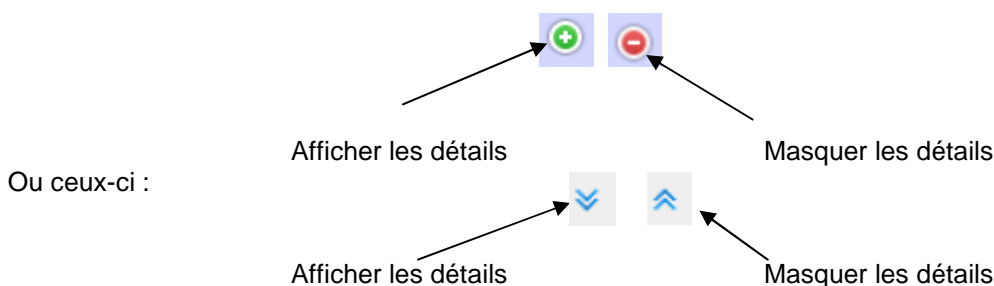
- Vous pouvez naviguer entre les différents éléments d'une liste d'étude (lors d'une recherche) ou une liste de centres (centres associés à une étude) à l'aide des icônes suivants : (Menu **Etude / Centre associé Informations Générales**)



- Vous pouvez lors de la navigation modifier ou supprimer des informations. Ces actions sont caractérisées par les icônes suivant :



- Vous pouvez lors de la navigation afficher ou masquer des détails informations. Ces actions sont caractérisées par les icônes suivants :





## Gestion des études CHRU Promoteur

### Menu Etude CHRU Promoteur :

Le menu CHRU Promoteur donne accès aux options suivantes :

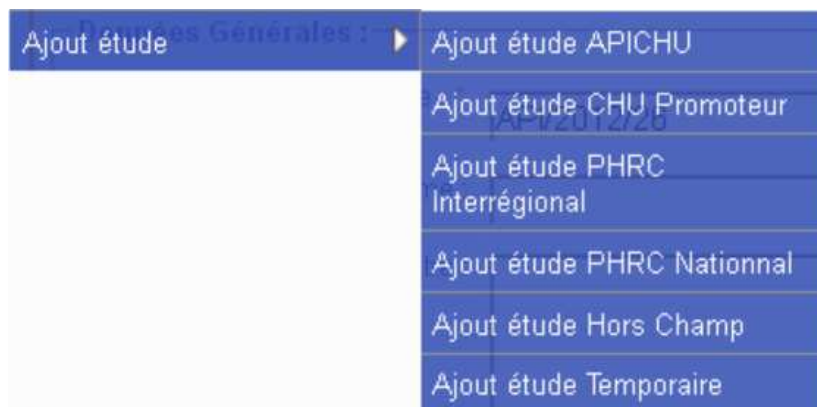
- Recherche études : Permet de rechercher une étude particulière ou une liste d'études correspondant à des critères de recherche. Se référer à la fiche d'instruction "**Comment rechercher des études CHRU Promoteur dans la base de données DRCI**".
- Ajout étude : Permet d'ajouter une étude CHRU Promoteur par choix de catégorie.
- EvIG en cours : Permet d'accéder à la liste des EvIG en cours. Se référer à la fiche d'instruction "**Gestion des EvIG et RAS – Etudes CHRU Promoteur**".
- Bilan CHRU Promoteur Permet de réaliser des bilans annuels sur les études CHRU Promoteur.
- Documentation : Accès à tous les documents utilisateurs pour les études CHRU Promoteur.



Menu principal études CHRU Promoteur

### Ajout d'une étude CHRU Promoteur /Informations générales :

Il faut dans un 1<sup>er</sup> temps sélectionner la catégorie d'étude à ajouter.



Menu ajout études CHRU Promoteur



### Gestion des études CHRU Promoteur

Liste des catégories d'études CHRU Promoteur :

- APICHU
- CHU Promoteur
- PHRC interrégional
- PHRC national
- Hors Champ
- Temporaire

Vous pouvez ensuite renseigner les items caractéristiques de l'étude :

- N° de dossier : Le N° de dossier est généré automatiquement d'après la catégorie d'étude, l'année puis un numéro auto incrémenté (voir exemple sur imprimé écran ci-dessous).
- Acronyme,
- Titre,
- Statut : Le statut est auto complété d'après les informations saisies dans la base de données. (voir définition des statuts études CHRU Promoteur et centres associés en annexe 1 ou à l'aide du menu **Etudes CHRU Promoteur → Documentation → Statut des études et centres associés**).
- Investigateur Coordonnateur : A sélectionner dans l'annuaire des investigateurs de l'établissement.
- Service : A sélectionner dans l'annuaire des services de l'établissement.
- Catégorie : Auto complétée d'après le choix de catégorie précédent.
- N°EI : A sélectionner dans la liste des Entretien s Investigateurs créés dans la base de données.

**Note :** Pour toute modification ou ajout à la liste des investigateurs, ou des services contactez **l'administrateur de la base de données DRCI**.

Les annuaires de la base de données DRCI sont accessible depuis le menu Annuaires puis choix de la catégorie :

- Annuaire CRO,
- Annuaire Centres,
- Annuaires Intervenants,
- Annuaire services.

Pour toute information sur les Entretien s Investigateurs, contactez **le gestionnaire des Entretien s investigateur**.



### Ajout Etude CHRU Promoteur :

#### Données Générales :

N° dossier interne : *	<input type="text" value="API/2012/26"/>
Acronyme :	<input type="text"/>
Titre :	<input type="text"/>
Statut *	<input type="text"/>
Investigateur Coordinateur : *	<input type="text"/>
Service : *	<input type="text" value="#Inconnu#"/>
Catégorie : *	<input type="text" value="APICHU"/>
N° EI : *	<input type="text"/>
<input type="button" value="Enregistrer"/>	

#### Menu Ajout étude CHRU Promoteur

#### ◆ Ongles études CHRU Promoteur :

Après création de l'étude vous pouvez visualiser, dans la partie gauche de l'écran, une liste d'onglets permettant d'accéder dans différents items de l'étude.

Informations Générales
Informations Réglementaires
Budget
Entretiens Investigateur
Méthodologie
Intervenants
Partenaire(s)
CPP
AFSSAPS
Modifications Substantielles
Centres Investigateurs
Durée/Fin Recherche
Inclusions
Vigilance
Visites liées à l'étude
Fiches Récapitulatives

Menu "Onglets" études CHRU Promoteur



### Informations Générales :

Le menu "**informations générales**" d'une étude CHRU Promoteur est identique au menu "**Ajout étude**"

N/2008/51 - ALB-CIRINF - Informations Générales :

**Données Générales :**

N° dossier interne : \* N/2008/51

Ajout ancien numéro interne : N/2011/59

Acronyme : ALB-CIRINF

Titre : Essai multicentrique, randomisé comparant deux stratégies thérapeutiques chez les cirrhotique classé Child-Pugh>8 ayant une infection bactérienne prouvée ou suspectée (à l'exclusion des ISLA) et un syndrome de réponse inflammatoire systémique (SRIS) traité par antibiothérapie

Statut \* **En cours, ouvert aux inclusions** ?

Investigateur Coordinateur : \* THEVENOT Thierry (Dr.)

Service : \* Hépatologie

Catégorie : \* PHRC National

N° EI : \*

Enregistrer

Menu Informations générales



### Informations Réglementaires :

Cet onglet permet de notifier l'ensemble des items réglementaires ou items caractéristiques d'une étude.

#### R/2009/38 - EXPRED - Réglementaire :

**Réglementaire**

Recherche interventionnelle:  Oui,  Non,  Ancienne réglementation

Type de recherche :  
recherche biomédicale  
soins courants  
observationnelle  
sur données  
collections biologiques

Objet recherche :  
médicament  
thérapie cellulaire  
thérapie génétique  
dm implantable actif  
dm diagnostic invivo  
dm autres  
thérapie chirurgicale  
imagerie  
radiothérapie

Autre objet de recherche :

Phase : N/A

Nature de la recherche :  
pharmacologie  
thérapeutique  
pronostique  
diagnostique

Discipline CNU :

Medra :

CIM10 :

Durée archivage : 15 ans

Définition fin recherche :

Enregistrer

Menu Informations réglementaires.



### Identification :

N° Enregistrement (Afssaps) :  NA :

N° Eudract :  NA :

N° CPP :  NA :

N° Autorisation (Afssaps) :  NA :

Cnil :  méthodologie de référence,  déclaration individuelle

Autorisation Cnil :  NA :

Avis CCTIRS :  NA :

### Taxe :

Taxe :

Justificatif taxe :

Menu Informations réglementaires.

### Liste des items du Menu Informations Réglementaires :

- **Réglementaire :**
  - Recherche interventionnelle,
  - Type de recherche,
  - Objet de la recherche,
  - Phase
  - Nature de la recherche,
  - Discipline CNU,
  - Medra.
  - CIM 10,
  - Durée archivage,
  - Définition de fin de recherche.
- **Identification :**
  - N° enregistrement AFSSAPS,
  - N° Eudract,
  - N° CPP,
  - N° Autorisation AFSSAPS,
  - CNIL,
  - Autorisation CNIL,
  - Avis CCTIRS.
- **Taxe**
  - Taxe
  - Justification taxe



### Budget :

L'onglet budget d'une étude CHRU Promoteur comprend :

- les sources de financement,
- le budget monitoring,
- le budget assurance,
- le budget vigilance.

L'ensemble des items "**Budget**" peut être exporté au format PDF.

#### ◆ Sources de financement :

N/2008/51 - ALB-CIRINF - Budget :

⤴ Source(s) de financement :

[fiche PDF Budget](#)

Ajout d'une source de financement.

Type	Année d'obtention	UF	Montant	Commentaires	Options
PHRC national	2008	1538	232 000 €	-	✕ 📄
PHRC national	2011	1538	93 000 €	-	✕ 📄

Liste des sources de financement d'une étude

#### ◆ Ajout / Modification d'une source de financement :

Ajout source de financement N/2008/51 - ALB-CIRINF

[retour étude Chu promoteur](#)

Type : \*

Année d'obtention : \*

UF:

Montant:

Observations:

PHRC national

PHRC inter-régional

STIC

HAS

INCA

EPST

ANR

Appel d'offre interne à l'établissement

Fonds européens

Autre

PHRC Cancer

Industriel (financement ponctuel)

Fondation

Partenariat industriel

Autres organismes lucratifs

Autres organismes non lucratifs

Autre

AAPBD

AAP3A

Menu Ajout source de financement



● Liste des items du Menu Source de financement :

- Type
- Année d'obtention
- UF
- Montant
- Commentaires

◆ Budget monitoring :

L'onglet budget monitoring comprend les informations prévisionnelles à saisir lors de la création de l'étude, ainsi qu'une synthèse des coûts réels annuels.

Les coûts annuels sont calculés en fonction des informations saisies lors des visites des centres associés.

Pour des informations sur le calcul des coûts de visite, voir la fiche d'instruction "**Documentation utilisateurs BDD DRCI – Gestion visites centres investigateurs**".

⤴ Budget monitoring :

Prévisionnel :



Monitoring financé :	Oui	Montant prévisionnel:	2 500 €	UF :	1538
Commentaire :	-				

Coût annuel réel :

Coût monitoring	2010	2011	2012	Total
Dépenses visite sur site	-	-	-	0 €
Dépenses monitoring	-	521,55 €	-	521,55 €
Coût travail	0 €	430,63 €	-	430,63 €
<b>Total annuel</b>	<b>0 €</b>	<b>952,18 €</b>	<b>0 €</b>	<b>952,18 €</b>

Menu Budget monitoring (Prévisionnel et coût annuel réel)

◆ Ajout / Modification budget monitoring:

Budget monitoring N/2008/51 - ALB-CIRINF

[Retour budget étude](#)

Budget : Monitoring:

\* Financé :  Oui,  Non

\* Montant prévisionnel :

\* UF utilisée :

Commentaire :

Menu Ajout / Modification Budget monitoring



• Liste des items Budget monitoring :

- Financé
- Montant prévisionnel
- UF utilisée
- Commentaire

• Budget assurance :

Cet onglet permet de visualiser les informations de budget assurance.

⤴ Budget assurance :

Assurance financée :	Oui	N° assurance :	(1680)90676
Montant :	1 546 €	Type :	Médicament phase 2 3 4 1546€
UF :	1538	date adhésion :	30/04/2008
Nouveau financement :	-		
Commentaire :	-		

Menu Budget Assurance

• Ajout / Modification Budget assurance

Budget assurance N/2008/51 - ALB-CIRINF

[Retour budget étude](#)

Budget : Assurance:

\* Financé :  Oui,  Non

\* N° assurance :

Date d'adhésion :

Type assurance :

\* UF utilisée :

Nouveau financement :

Commentaire :

Menu Ajout / Modification Budget assurance

• Liste des Items Budget assurance :

- Financé
- N°assurance
- Date adhésion
- Type assurance
- UF utilisée
- Nouveau financement
- Commentaire



### 💧 Budget vigilance :

L'onglet budget vigilance comprend les informations prévisionnelles à saisir lors de la création de l'étude, ainsi qu'une synthèse des coûts réels annuels.

Les coûts annuels sont calculés en fonction des EvIG, SUSAR, RAS saisis par l'attachée de vigilance dans "l'onglet Vigilance" de l'étude.

#### 🏠 Budget vigilance :

Budget prévisionnel :



Vigilance financée :	Oui	UF :	1459	Montant prévisionnel:	7 275 €
Forfait fixe :	Oui	RRF :	Oui		
Nombre EIG prévisionnel:	25	Nombre SUSAR prévisionnel :	5	Nombre de RAS prévisionnel :	5
Commentaire :	-				

#### Coût réel :

Coût vigilance	2009	2010	2011	2012	Total
Coût EIG	-	-	2 300,00 €(46)	750,00 €(15)	3 050,00 €(61)
Coût SUSAR	-	375,00 €(5)	75,00 €(1)	225,00 €(3)	675,00 €(9)
Coût RAS	700,00 €(1)	700,00 €(1)	-	700,00 €(1)	2 100,00 €(3)
<b>Total annuel</b>	<b>700,00 €</b>	<b>1 075,00 €</b>	<b>2 375,00 €</b>	<b>1 675,00 €</b>	<b>5 825,00 €</b>

#### Total coût vigilance :

7 925,00 €

*Forfait fixe + Coût annuel EIG, SUSAR, RAS + RRF*

Menu Budget vigilance (prévisionnel et réel)

### 💧 Ajout / Modification Budget vigilance:

#### Budget vigilance N/2008/51 - ALB-CIRINF

[Retour budget étude](#)

#### Budget Vigilance:

\* Financé :  Oui,  Non

Montant prévisionnel total :

*Forfait fixe + Coût annuel EIG, SUSAR, RAS + RRF* **7 225,00 €**

\* UF utilisée :

1459

Forfait fixe :  Oui,  Non

RRF :  Oui,  Non

Nombre prévisionnel d'EvIG :

25

Nombre prévisionnel de SUSAR :

5

Nombre prévisionnel de RAS :

5

Commentaire :

Menu Ajout Modification Budget vigilance



● Liste des items Budget vigilance :

- Financé,
- UF utilisée,
- Forfait fixe,
- RRF,
- Nombre prévisionnel d'EvIG,
- Nombre prévisionnel de SUSAR,
- Nombre prévisionnel de RAS,
- Commentaire.

● **Entretiens investigateur :**

Cet Onglet contient les informations concernant le(s) entretien(s) investigateur réalisé(s) dans le cadre de l'étude

L'entretien est lié à l'étude par l'intermédiaire du menu déroulant N° EI dans l'onglet **Informations Générales**  
Les données sont saisies au préalable par le Gestionnaire des Entretiens investigateur.

### HC/2012/37 - TIH - Entretien(s) Investigateur :

Ei nouvelle version :

N° EI :	EI/2012/002
Acronyme :	TIH
Titre :	Suivi prospectif des thrombopénies induites par Héparine dans le service de réanimation chirurgicale de Besançon.
Representant :	-
Investigateur :	Pr. GINET Marc
Service :	Réanimation chirurgicale
Mots clés :	Thrombopénie, Héparine , Test

Rdv :

Date	Commentaires
03/01/2012	-
23/01/2012	-

Affichage menu Entretiens investigateur



### Méthodologie :

Cet onglet contient l'ensemble des items permettant de caractériser l'étude.

#### ◆ Cancérologie :

P/2009/80 - CACIDO - Méthodologie :

**Cancérologie :**

Cancer :  Oui,  Non ✕

Type lésion :  primitive  
 secondaire ✕

Type	Regroupement	Organe	Options
primitive	Voies Aérodigestives Supérieures	Larynx, lèvre cavité buccale et pharynx, Sinus et fosses nasales	✕ 

Tumeur solide :  Oui,  Non,  N/A ✕

Métastatique :  Oui,  Non,  N/A ✕

Menu Cancérologie

#### ◆ Liste des items du Menu Méthodologie :

- Cancer,
- Type Lésion,
- Tumeur solide,
- Métastatique.

#### ◆ Définition des groupements d'organes et organes concernés par l'étude.

Permet de sélectionner les organes, lésion primitive et/ou lésion secondaire, suivant la portée de l'étude.

P/2009/80 - CACIDO - Modification lésion

[Retour étude](#)

Elements de description :

Lésion primitive :

Sein	Larynx
Organes génitaux féminins	lèvre cavité buccale et pharynx
Prostate	Sinus et fosses nasales
Organes génitaux masculins hors prostate	
Voies Aérodigestives Supérieures	

Lésion secondaire :

Appareil digestif	Colon - rectum - anus
Appareil respiratoire ou localisation thoracique	Estomac
Os et tissus mous	Foie - Voies Biliaires
Autres	Intestin grêle
Atteinte ganglionnaire régionale	Oesophage

Menu Définition des groupements d'organes



### 💧 Méthodologie de l'étude :

**Méthodologie de l'étude :**

Collection :  Oui,  Non ✕

Randomisation :  Oui,  Non ✕

Essai comparatif :  Oui,  Non ✕

Risque:

#### Menu Méthodologie de l'étude

### 🎯 Liste des items du Menu Méthodologie :

- Collection,
- Randomisation,
- Essai comparatif,
- Risque.

### 💧 Population concernée :

**Population concernée :**

Age patient :   
  
 ✕

Unité age :  jours,  semaines,  mois,  années

Age mini patient :  N/A :

Age maxi patient :  N/A :

Type patient :   
  
 ✕

Sexe :   
 ✕

Type population :   
  
  
  
  
  
 ✕

Population mineur concernée :   
  
  
  
 ✕

#### Menu Population concernée



## Gestion des études CHRU Promoteur

### Liste des items population concernée :

- Age patient
- Type patient
- Sexe
- Type population
- Population mineur concernée

### Intervenants :

Cet onglet permet de visualiser la liste des intervenants du promoteur de l'étude.

#### R/2009/38 - EXPRED - Intervenant(s) :

##### Ajouter intervenant

##### Chef de projet :

Identité : Mlle. Sophie DEPIERRE

Téléphone : 03 81 21 87 45

Mail : sdepierre@chu-besancon.fr

Fax : 03 81 21 85 95

##### Médecin coordonateur :

Identité : Dr. - DESMETTRE

Téléphone : 03 81 86 88 37

Mail : tdesmettre@chu-besancon.fr

Fax : -

##### ARC coordonateur :

Identité : TEC. Gaëlle COTTET EMARD

Téléphone : 03-81-21-91-38

Mail : acottetemard@chu-besancon.fr

Liste des intervenants du promoteur de l'étude

### Ajout intervenant :

Cet onglet permet d'ajout un intervenant à l'étude.

Le choix de la fonction de l'intervenant est important, car si l'intervenant sélectionné possède un accès à la base de données la fonction sélectionnée va déterminer les droits de modification qu'il possède sur l'étude. Se référer à l'annexe 2 pour connaître les droits déterminés par chaque fonction.

Chef de projet	<b>Ajout intervenant promoteur:</b>  <b>&lt;= Choisir une fonction dans menu de gauche!</b>  <b>Retour étude</b>  Intervenant : <input type="text"/> Détails Autre : <input type="text"/> <input type="button" value="Ajouter intervenant"/>
Médecin coordonateur	
Méthodologiste	
Economiste	
ARC coordonateur	
ARC moniteur	
ARC / TEC	
Pharmacien(ne)	
Autre	

Menu Choix Intervenant promoteur et fonction



### Partenaire

R/2009/38 - EXPRED / partenaire(s)

**Pas de partenaire actuellement!**

**Ajout un partenaire à l'étude.**

### Ajout partenaire

Retour étude R/2009/38 - EXPRED

#### Partenaire :

Nom partenaire :

Date envoi convention :

Date signature partenaire :

Date retour partenaire :

Date signature CHU :

Type partenaire:

Détails autre:

Type partenariat:

Observations :

- Autres
- CHU/CH
- CIC
- CIC-CHU
- CRO
- Industriel
- Labo d'analyses
- Labo pharma
- Autres

Menu Ajout/Modification partenaire à l'étude

#### Liste des items du Menu Ajout Partenaire :

- Nom partenaire
- Date envoi convention
- Date signature convention partenaire
- Date retour convention partenaire
- Date signature CHU
- Type partenaire
- Age patient
- Type patient + détails
- Type partenariat
- Observation



### CPP

Cet Onglet permet de notifier les informations de la décision finale du CPP.

#### P/2009/80 - CACIDO CPP :

##### CPP :

Date Protocole accepté :	<input type="text" value="10/09/2009"/>	NR : <input type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Version Protocole accepté :	<input type="text" value="3"/>	
Date NI acceptée :	<input type="text" value="29/10/2009"/>	NR : <input type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Version NI acceptée :	<input type="text" value="3"/>	
Date consentement accepté :	<input type="text" value="29/10/2009"/>	NR : <input type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Version consentement accepté :	<input type="text" value="3"/>	
<input type="button" value="Enregistrer"/>		

##### Séance(s) CPP :

N° séance Cpp	Date envoi	Date séance	Avis favorable	Commentaire	Options
1	27/07/2009	10/09/2009	Défavorable	-	 

[Ajout d'une séance CPP à l'étude](#)

##### Avis CPP :

Date avis :	<input type="text" value="18/11/2009"/>	NR : <input type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Avis CPP :	<input type="text" value="Favorable"/>	
<input type="button" value="Enregistrer"/>		

#### Menu CPP

##### Liste des items du Menu CPP :

- Date protocole accepté,
- Version protocole accepté,
- Date NI acceptée,
- Version NI acceptée,
- Date consentement accepté,
- Version consentement accepté,
- Date avis,
- Avis CPP.

**Note :** Si l'étude est non interventionnelle l'onglet se nomme CNIL | CCTIRS et non CPP. Les informations CPP sont à renseigner uniquement si le CPP est concerné par l'étude.



### • Ajout / Modification séance CPP :

Vous pouvez, en plus de renseigner la décision finale CPP, conserver l'historique des séances CPP.

#### Modification CPP - P/2010/97 - BOREALL

[Retour étude](#)

Date protocole soumis :	<input type="text"/>	NR: <input type="checkbox"/>
Version protocole soumis :	<input type="text"/>	
Date NI :	<input type="text"/>	NR: <input type="checkbox"/>
Version NI :	<input type="text"/>	
Date consentement :	<input type="text"/>	NR: <input type="checkbox"/>
Version consentement :	<input type="text"/>	
Date envoi dossier :	<input type="text"/>	NR: <input type="checkbox"/>
Date séance :	<input type="text" value="31/05/2010"/>	NR: <input type="checkbox"/>
Avis Président :	<input type="checkbox"/>	
Avis :	<input type="text"/>	
Observations :	<input type="text" value="CPP a décidé de renvoyer le dossier à une séance ultérieure"/>	

Menu Ajout / Modification séance CPP

### • Liste des items séance CPP :

- Date protocole soumis
- Version protocole soumis
- Date NI
- Version NI
- Date consentement
- Version consentement
- Date envoi dossier
- Date séance
- Avis président
- Avis
- Observations



### AFSSAPS :

Cet onglet permet de notifier l'ensemble des dates caractéristiques de la décision AFSSAPS ainsi que les versions autorisées.

#### N/2008/51 - ALB-CIRINF - Echanges(s) avec l'Afssaps

##### AFSSAPS :

Date protocole soumis :	<input type="text"/>	NR : <input checked="" type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Version protocole soumis :	<input type="text"/>	
Date d'envoi :	<input type="text" value="30/05/2008"/>	NR : <input type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Date de recevabilité :	<input type="text" value="20/06/2008"/>	NR : <input type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Fin de recevabilité :	<input type="text" value="16/08/2008"/>	NR : <input type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Date protocole accepté :	<input type="text"/>	NR : <input checked="" type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Version protocole accepté :	<input type="text"/>	
<input type="button" value="Enregistrer"/>		

##### Echanges avec Afssaps :

**Pas d'échange avec Afssaps actuellement!**

**Ajout d'un échange avec l'afssaps**

##### Autorisation AFSSAPS :

Date autorisation :	<input type="text" value="10/07/2008"/>	NR : <input type="checkbox"/> NA : <input type="checkbox"/>
Autorisation :	<input type="text" value="Autorisation"/>	
<input type="button" value="Enregistrer"/>		

#### Menu AFSSAPS

##### Liste des items du Menu AFSSAPS :

- Date protocole soumis,
- Version protocole soumis,
- Date d'envoi,
- Date de recevabilité,
- Fin de recevabilité,
- Version protocole accepté,
- Date autorisation,
- Autorisation CPP.

**Note :** Si l'étude est non interventionnelle, l'autorisation AFSSAPS n'est pas nécessaire.  
Il est possible, en plus de la décision finale de l'AFSSAPS, de conserver le détail de chaque échange.



### ● Echange avec l'AFSSAPS :

#### Modification échange avec l'Afssaps P/2010/97 - BOREALL

##### Retour étude

Date réception courrier AFSSAPS : *	<input type="text" value="06/06/2011"/>
Délai réponse :	<input type="text" value="55"/>
Unité délais :	<input checked="" type="radio"/> jours, <input type="radio"/> mois
Date limite réponse :	<b>31/07/2011</b>
Date réponse :	<input type="text" value="20/07/2011"/>
Commentaires:	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><p>1er mail envoyé avec les réponses aux questions 3, 4, 5, 6, 7. En attente des réponses des questions 1 et 2.</p></div>
<input type="button" value="Enregistrer"/>	

*Menu Ajout / Modification Echange avec l'AFSSAPS.*

### ● Liste des items Echange AFSSAPS :

- Date réception courrier AFSSAPS,
- Délai réponse,
- Unité de réponse,
- Date limite réponse,
- Date réponse,
- Commentaires.



### Modifications substantielles :

Cet onglet permet de visualiser l'ensemble des Modifications substantielles réalisées dans le cadre de l'étude.

#### N/2008/51 - ALB-CIRINF Modification(s) substantielle(s) :

##### Ajout modification substantielle.

N°	Type	Détails	Dates	Observations	Options
1	Nouveau centre	-	Avis CPP : 27/10/2009 Autorisation Afssaps : -	Ajout de 9 centres: CHATEAUROUX, BORDEAUX, LENS, PAU, LILLE, SAINT BRIEUC, BONDY, CHALONS EN CHAMPAGNE, DUNKERQUE	 
2	Nouveau centre	-	Avis CPP : 22/06/2010 Autorisation Afssaps : -	Ajout de 5 centres: CLEMRONT FERRAND, VESOUL, MONTPELLIER, ROUBAIX, TOURS	 
3	Prolongation	18 mois	Avis CPP : 12/07/2010 Autorisation Afssaps : -	Prolongation de l'étude de 18 mois	 
4	Autre	ajout investigateur + ajout centre	Avis CPP : 01/10/2010 Autorisation Afssaps : -	Ajout d'un investigateur (Angers) + ajout d'un centre (Lariboisiere-Dr Ozenne)	 

Liste des modifications substantielles d'une étude

### Ajout Modification substantielle :

#### Compétence(s) concernée(s) :

Renseignez la(es) compétence(s) concernée(s) (CPP et/ou AFSSAPS)

#### Ajout Modification substantielle N/2008/51 - ALB-CIRINF

##### Retour étude

CPP :

CPP NA :

Date envoi CPP :

Date séance CPP :

Date avis CPP :

Avis CPP :  favorable,  défavorable

Menu Modification substantielle CPP

### Liste des items CPP :

- CPP NA,
- Date envoi CPP,
- Date séance CPP,
- Date avis CPP,
- Avis CPP.



**Afssaps :**

Afssaps NA :

Date envoi AFSSAPS :

Date autorisation AFSSAPS :

Autorisation AFSSAPS :  Refus,  Autorisation

---

**Autre autorité :**

Date d'info de l'autre autorité :

Menu Modification substantielle CPP

 Liste des items AFSSAPS :

- AFSSAPS NA,
- Date envoi AFSSAPS,
- Date autorisation AFSSAPS,
- Autorisation AFSSAPS.


 Type Modification substantielle :

Permet de déterminer le type de modification substantielle.


Les détails sont à renseigner en fonction du type de modification :

Type		Détails
Prolongation	→	Renseigner la durée de prolongation
Nombre de sujet	→	Renseigner le nombre de sujets supplémentaires
Protocole	→	Renseigner les dates et versions protocole, NI, consentement si concernées.
Autres type	→	Renseigner les détails en zone d'observation

Note : Pour les modifications substantielles de type **Prolongation** ou **Nombre de sujet**, les informations de l'étude vont être automatiquement modifiées :

 Durée de prolongation :

La durée de prolongation saisie va être automatiquement ajoutée à la durée de prolongation de l'étude. Il faut donc saisir la durée de prolongation et non la durée totale après prolongation. Seules les valeurs numériques sont prises en compte.

 Nombre de sujets :

Le nombre de sujets saisi va être automatiquement ajouté au nombre de sujet de l'étude. Il faut donc saisir le nombre de sujet à ajouter et non le nombre de sujet après ajout.



Type :

Type modification : \* Prolongation

Détails type :

Renseignez la durée de prolongation (en mois) :

Version protocole :  Date protocole :  NA :

Version NI :  Date NI :  NA :

Version consentement :  Date consentement :  NA :

Observations :

Enregistrer

Menu Type modification substantielle

Liste des items Type modification :

- Type modification,
- Détails type,
- Version protocole,
- Date protocole,
- Version NI,
- Date NI,
- Version consentement,
- Date consentement.
- Observations.



## Gestion des études CHRU Promoteur

### Centre(s) investigateur(s) :

Cet onglet permet de renseigner les informations sur l'étendue de l'étude.

#### P/2010/97 - BOREALL Centre(s) investigateur (s)

**Centre(s) investigateur(s):**

Essai multicentrique :  Oui,  Non

Type multicentrique :  
Multicentrique régional  
Multicentrique inter régional  
Multicentrique National  
Multicentrique Européen

DIRC impliqués :  
paris idf  
ouest  
nord\_ouest  
est

Nombre de centres initialement prévus :

Nombre de centres : 4

Nombre de centres ouverts : 1

Enregistrer

Menu centres associés.

### Items centre (s) investigateur(s):


- Essai multicentrique,
- Type multicentrique,
- DIRC impliquées,
- Nombre de centre initialement prévus.

### Items auto complétés :

Nombre de centres → nombre de centres ajoutés à l'étude (voir liste des centres ajoutés à l'étude ci-après)

Nombre de centre ouverts → nombre de centres ajoutés à l'étude dont le statut est "Centre ouvert" (voir définition des statuts centres associés en annexe 1).

### Liste des centres :

Vous pouvez visualiser dans la liste des centres les principales informations de chaque centre ajouté à l'étude (N° du centre dans l'étude, nom du centre, ville, intervenant(s), statut du centre, dernière date de mise à jour du centre) ainsi que les détails de signature convention et avenant(s) en cliquant sur l'icône 



### Liste des centres investigateurs :

**Ajout d'un centre à l'étude**

Visualiser  lignes

Recherche:

	N° centre	Ville	Nom Hôpital	Intervenant(s)	Statut	M.A.J	Options
	-	SARREGUEMINES CEDEX	CHS DE SARREGUEMINES		Centre Fermé	25/07/2012	
	002	VESOUL	CH VESOUL	Investigateur principal : Dr. GURY Jean-Pierre	Centre ouvert aux inclusions	25/07/2012	

#### Envoi des conventions :

date envoi convention : -  
date signature convention 12/10/2004  
date retour convention : -  
date signature convention DG : 04/11/2004  
date renvoi centre : -

#### Avenant(s) :

- Avenant 1 :**
- Date envoi avenant : -
  - Date signature avenant : 03/11/2011
  - Objet : Changement investigateur
  - date retour avenant : -
  - date signature avenant DG : 23/01/2012
  - date renvoi avenant : -
- Avenant 2 :**
- Date envoi avenant : 30/01/2012
  - Date signature avenant : 08/02/2012
  - Objet : Prolongation
  - date retour avenant : -
  - date signature avenant DG : 10/02/2012
  - date renvoi avenant : -

### Liste des centres investigateurs :

**Ajout d'un centre à l'étude**

N° centre	Ville	Nom Hôpital	Investigateur	Statut	M.A.J	Options
01	BESANÇON	CHU Besançon	DESMETTRE Thibaut	Centre ouvert	01/06/2011	
	<b>Envoi des conventions :</b> date envoi convention : - date signature convention - date retour convention : - date signature convention DG : - date renvoi centre : -					
	DIJON	CHU DIJON	HONNART Didier	Centre ouvert	01/06/2011	

Liste des centres associés à une étude.

💧 Ajout / Modification centre associé :

Pour l'ajout / modification de centres associés, utilisez la fiche d'instruction "**Documentation utilisateurs BDD DRCI – Gestion centres investigateurs**".



### Inclusions :

#### Entête onglet inclusions :

Comprend :

- Tableau annuel des inclusions par centres.
- Graph des inclusions.
- Suivi Contacts/Inclusions des centres.
- Bilan inclusions étude.
- Suivi Contacts/Inclusions étude.

### Inclusions - N/2008/51 - ALB-CIRINF

- **Tableau des inclusions**
- **Graph des inclusions**
- **Suivi contacts des centres**
- **Bilan inclusions étude**
- **Suivi contacts étude**

Permet la navigation vers les différentes sous parties du menu inclusion (utile pour la navigation dans les études ayant beaucoup de centres investigateurs)

Entête onglet qualité

#### Bilan annuel des inclusions centres investigateurs :

Ce menu permet de renseigner le bilan des inclusions annuelles des centres investigateurs d'une étude. La saisie du détail des inclusions par centre est très importante car ces données sont utilisées une année N pour :

- Bilan des études CHRU Promoteur pour l'année N-1,
- Toutes les enquêtes pour l'année N-1,
- Export Sigrec année N-1.

Le menu **Bilan annuel des inclusions** d'un centre peut également être renseigné en cours d'année N si vous souhaitez à un moment conserver le bilan des inclusions pour l'année en cours.

Afin d'éviter les doublons, un contrôle de saisie empêche de créer plus d'un bilan inclusions par année.

#### Bilan annuel des inclusions centres investigateurs :

##### Ajout d'un bilan inclusion centre investigateur

Permet d'ajout un bilan annuel d'inclusions à un centre investigateur.

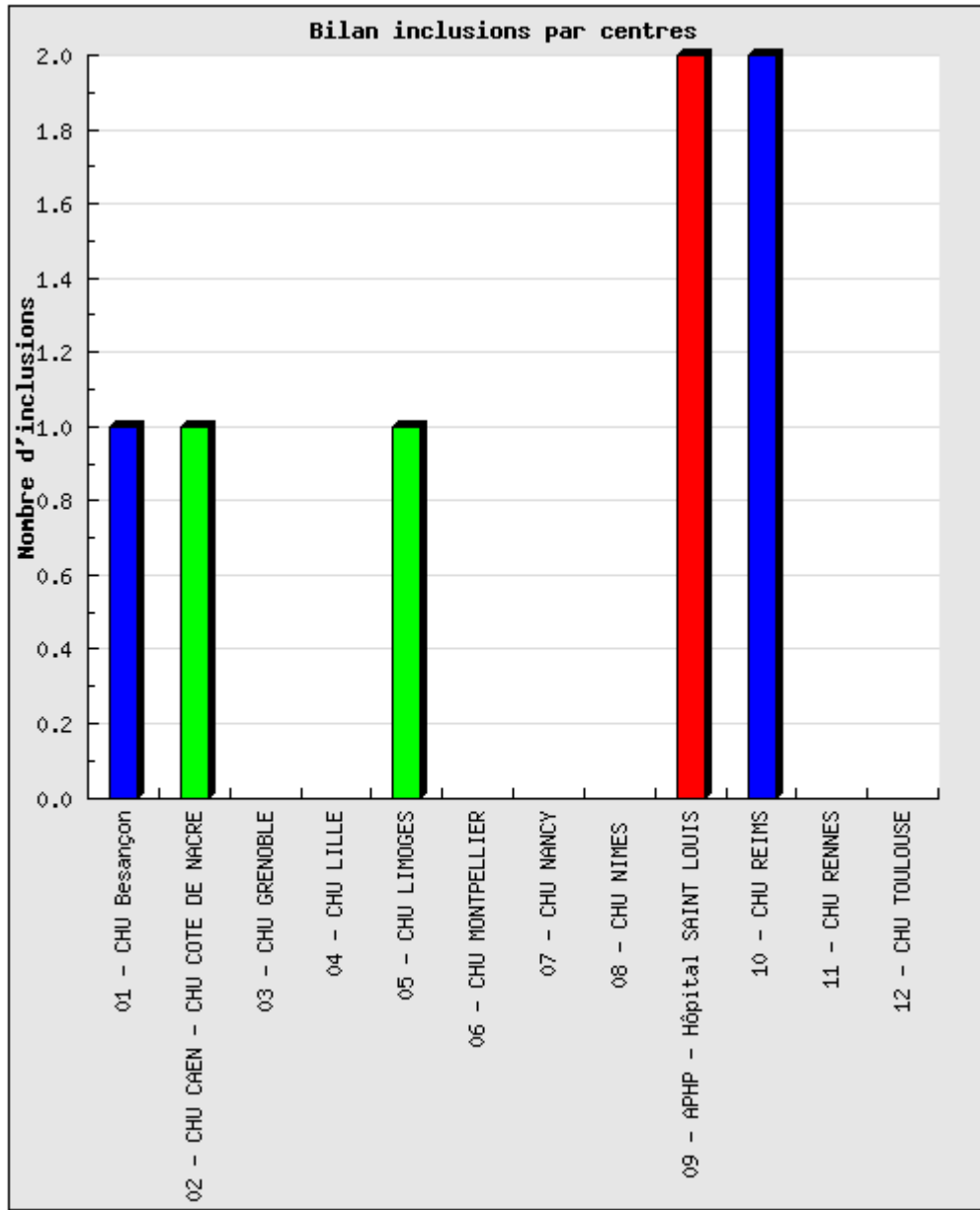
Centres investigateurs	2009	2010	2011	2012	Total
01 - CHU Besançon	7	19	18	1	45
02 - CHU DIJON	5	7	4	-	16
03 - CHI BELFORT-MONTBELIARD	5	4	5	-	14
04 - CHU NANCY	0	0	-	-	0
05 - CHU REIMS	0	2	4	-	6
06 - CH BETHUNE - CH GERMON ET GAUTHIER	2	2	6	-	10

Tableau bilan des inclusions annuelles des centres associés.



• Graph des inclusions :

Représentation graphique annuelle des inclusions.



Graphique des inclusions par centres associés à l'étude



### ◆ Suivi Contact des centres :

Ce menu est facultatif mais permet aux personnes le désirant de conserver l'antériorité des suivis de contacts avec un centre investigateur.  
Permet de relever le type de contact, des commentaires ainsi que le nombre d'inclusions cumulées le jour du contact.

**Suivi des contacts centres investigateurs :**

**Ajout d'un suivi contact centre investigateur**

Lien direct vers le suivi contact du centre

Date Suivi	Nom Hôpital	Type contact	Observations	Nb Inclusion(s)	Intervenant	Options
10/10/2011	CH PERPIGNAN	Téléphone	-	10	admin	 
20/01/2011	CHU Besançon	Téléphone	3 inclusions en 20111	22	admin	 
19/01/2010	CHU Besançon	Visite	vu avec Gaëlle	9	admin	 

*Suivi des contacts centre investigateurs*

### ◆ Bilan inclusions étude :

Ce Menu facultatif permet de mémoriser le nombre d'inclusions générales d'une étude pour une année, si le bilan détaillé des inclusions par centre n'est connu.  
A n'utiliser que lorsque le détail des inclusions par centres n'est pas connu.  
Ces données ne sont pas prises en compte dans le bilan des inclusions par centres et dans toutes les extractions.

**Bilan inclusions étude :**

*A n'utiliser que lorsque le détail des inclusions par centre n'est pas connu.  
Ces données ne sont pas prises en compte dans le bilan inclusions par centre*

**Ajout d'un bilan inclusions général**

Année	Nb inclusions	Observations	Options
2008	12	détails centres investigateurs inconnu!	 

Total inclusions générales : 12

*Bilan des inclusions étude*

### ◆ Suivi contacts étude :

Menu facultatif permettant de réaliser un suivi des contacts au niveau de l'étude.  
Idem suivi contacts centres mais concerne l'étude en général.

**Suivi Contacts étude :**

**Ajout d'un suivi contact étude**

Date Suivi	Type contact	Observations	Nb Inclusion(s)	Intervenant	Options
02/02/2011	Mail	test MAJ suivi étude BM	3	sdepierre	 

*Suivi contact étude*



#### ● Durée/Fin Recherche :

##### ◆ Statut étude :

Ce menu permet de forcer une étude à un statut spécifique (Arrête temporaire, Abandonné, Clôturé, Arrêt anticipé).

Note : Le changement de statut d'une étude est réalisé automatiquement en fonction des informations saisies dans la base de données. Voir documentation "Statut des études et centres associés".

Une étude est normalement clôturée à la saisie de la "date réelle envoi résumé final", néanmoins si pour certaines études cette date n'est pas connu il est possible de clôturer l'étude à l'aide de "Forcer Statut=clôturé"

N/2010/57 - IGUS - Durée et Fin recherche

Statut étude :



Statut : **En cours, ouvert aux inclusions** ?

Forcer Statut :  Arrêt temporaire  
 Abandonne  
 Clôturé  
 Arrêt anticipé X

Date Fin Recherche Anticipée :

Enregistrer

Menu statut étude

#### ● Liste des items statut étude:

- Forcer statut,
- Date fin recherche anticipée.

##### ◆ Informations prévisionnelles :

Ce menu permet de renseigner le nombre de patient ainsi que les durées prévisionnelles de l'étude. Après saisie des durées prévisionnelles, les dates théoriques d'avancement de l'étude sont calculées automatiquement.



Informations prévisionnelles :

Nombre de patients :  N/A :

Renseigner la durée prévisionnelle totale ou le détail des durées.

Durée prévisionnelle inclusion :  mois

Suivi patient :  Oui,  Non

Durée suivi :   heures  
 jours  
 mois

Durée de traitement :  mois

Durée prévisionnelle totale :  mois

Durée prolongation :  mois

Durée totale:

*Durée inclusion*  
*+ durée suivi* 42 mois  
*+ durée traitement*  
*+ durée prolongation si prolongation*

Fin inclusion théorique :

*1ère inclusion ou date mise en place 1er centre* 24/05/2013  
*+ durée inclusion + durée prolongation si prolongation*

Fin recherche théorique :

*1ère inclusion ou date mise en place 1er centre*  
*+ durée inclusion* 24/05/2014  
*+ durée suivi*  
*+ durée prolongation si prolongation*

Fin étude théorique :

*1ère inclusion ou date mise en place 1er centre* 24/11/2014  
*+ durée totale*  
*+ durée prolongation si prolongation*

Observations prolongation :

Menu informations prévisionnelles

Liste des items informations prévisionnelles :

- Durée prévisionnelle inclusion,
- Suivi patient,
- Durée suivi patient + unité de suivi,
- Durée de traitement,
- Durée prévisionnelle totale,
- Durée prolongation
- Observations prolongation.

Liste des items auto complétés : (une définition apparait sous l'intitulé de chaque item)

- Durée totale,
- Fin inclusion théorique,
- Fin recherche théorique,
- Fin étude théorique.



### Informations réelles :

Ce menu permet de saisir les informations réelles d'avancement de l'étude.  
La saisie des différentes dates va changer automatiquement le statut de l'étude.

**Informations réelles :**

Date contrat de démarrage :  
Correspond à la 1<sup>ère</sup> date de MEP de l'étude **15/04/2011**

Date de 1<sup>ère</sup> inclusion :

Date réelle fin inclusion :

Date réelle fin recherche :

Date fin Etude théorique \* :  
\* (Après saisie de la date réelle de fin d'inclusion)  
**fin inclusion réelle** **non calculable!**  
+ durée suivi  
+ durée traitement

### Menu information réelles

- Liste des items informations réelles :
  - Date de 1<sup>ère</sup> inclusion,
  - Date réelle fin inclusion
  - Date réelle fin recherche
  
- Liste des items auto complétés : (une définition apparait sous l'intitulé de chaque item)
  - Date de contrat de démarrage,
  - Fin étude théorique



### ◆ Suivi / Participation du patient

Permet de renseigner la durée de participation d'un patient dans l'étude

#### – Suivi / Participation du patient :

Durée participation :  
*somme des durées visites passées par le patient*

heures  
 jours  
 mois

Enregistrer

#### Menu participation Patient

##### ● Liste des items Suivi/Participation du patient :

- Durée participation + unité de suivi.

### ◆ Communication AC et CPP :

Ce menu permet de renseigner les informations de communication avec AC et CPP.

#### Communication AC et CPP :

NA/NR :  NA,  NR

Date 1<sup>ère</sup> inclusion AC :

Date 1<sup>ère</sup> inclusion CPP :

Observations communication AC et CPP :

Enregistrer

#### Menu communication AC et CPP

##### ● Liste des items Communication AC et CPP :

- NA/NR,
- Date 1<sup>ère</sup> inclusion AC,
- Date 1<sup>ère</sup> inclusion CPP,
- Observations communication AC et CPP.



#### Informations fin de Recherche :

Ce menu permet de renseigner l'ensemble des informations concernant la fin de recherche.

**Informations Fin de Recherche :**

Date prévisionnelle fin recherche :  
*(Date réelle de fin d'inclusion + durée de suivi)* **27/12/2014**

Date limite envoi déclaration fin de recherche : **25/03/2015**  
*(Date fin de recherche + 90 jours)*

Date envoi résumé rapport final AC :

Date envoi résumé rapport final CPP :

Date réelle envoi déclaration fin de recherche :

Date réelle envoi résumé final :

Publication :  Oui,  Non

N° PMID :

Date publication :

Date fin archivage  
*(Date réelle de fin d'inclusion + durée de suivi)* **27/12/2029**

#### Menu information fin de recherche

##### Liste des items informations de Fin de Recherche:

- Date envoi résumé rapport final AC,
- Date envoi résumé rapport final CPP,
- Date réelle envoi déclaration fin de recherche,
- Date réelle envoi résumé final,
- Publication,
- N° PMID,
- Date publication.

##### Liste des items auto complétés : (une définition apparait sous l'intitulé de chaque item)

- Date prévisionnelle fin de recherche
- Date limite envoi déclaration de fin de recherche
- Date fin d'archivage



### Vigilance :

Une documentation spécifique à la Vigilance a été réalisée pour la gestion des EvIG et les RAS. Se référer à "**Gestion des EIG et RAS – Etudes CHRU Besançon Promoteur**"

### Visites liée à l'étude :

Vous pouvez visualiser ainsi d'exporter vers Excel la liste des visites liées à l'étude. Pour ajouter ou modifier une visite, utilisez la fiche d'instruction "**Documentation utilisateurs BDD DRCI – Gestion visites centres investigateurs**".







N/2011/61 - ABLE Monitoring

Ajout visite

Export vers fichier excel

Visualiser  lignes

Recherche:

Date ▼	N° Centre - Nom Centre ▲	Motif ▲	Durée visite ▲	Documents monitorés ▲	Dépenses ▲	Observations ▲	Options ▲
12/09/2012	41 - CHU CLERMONT FERRAND	Monitoring	08h00	CI : Oui Consentements : 5 CRF/Dossiers : 2	Coût de travail de la visite : 0 € Coût de déplacement : 257,90 €	EFS non fait monito dans les 2 réa : réa med le 12 et neuroréa le 13	 
13/08/2012	47 - APHP - Hôpital BICHAT	Monitoring	04h30	CI : Oui Consentements : 3 CRF/Dossiers : 1	Coût de travail de la visite : 0 € Coût de déplacement : 209,40 €	-	 
26/07/2012	42 - CHU DIJON	Monitoring	07h30	CI : Oui Consentements : - CRF/Dossiers : -	Coût de travail de la visite : 0 € Coût de déplacement : 9,60 €	-	 

Liste des visites d'une étude

### Fiche récapitulatives :

Cet onglet permet d'éditer l'ensemble des fiches récapitulatives d'une étude. Une documentation spécifique à l'édition de fiches étude CHRU Promoteur à été réalisée. Se référer à la fiche d'instruction "**Edition de fiches récapitulatives – Etudes CHRU Besançon Promoteur**".



### Annexe 1 : Statut des études CHRU Promoteur et centres associés :

#### Etudes interventionnelles :

Actions	Statuts
Création d'une étude	Attente autorisation
Date autorisation Afssaps ET Date Avis CPP renseignées	Attente MEP
Date Visite MEP OU Date 1ère inclusion renseignées	En cours ouvert aux inclusions
Date fin inclusion renseignée	En cours, fermé aux inclusions
Date réelle fin recherche renseignée	Clôturé scientifiquement
Date réelle envoi résumé final renseignée	Clôturé
Forcer statut à "Arrêt temporaire"	Arrêt temporaire
Forcer statut à "Abandonné"	Abandonné
Forcer statut à "Arrêt anticipé"	Arrêt anticipé
Forcer statut à "Clôturé"	Clôturé

#### Etudes non interventionnelles :

Actions	Statuts
Création d'une étude	Attente autorisation
Date CNIL OU Date CCTIRS OU Date Visite MEP OU Date 1ère inclusion renseignées	En cours ouvert aux inclusions
Date fin inclusion renseignée	En cours, fermé aux inclusions
Date réelle fin recherche renseignée	Clôturé
Forcer statut à "Arrêt temporaire"	Arrêt temporaire
Forcer statut à "Abandonné"	Abandonné
Forcer statut à "Arrêt anticipé"	Arrêt anticipé
Forcer statut à "Clôturé"	Clôturé

#### Centres associés :

Actions	Statuts
Création d'un centre	Centre non ouvert
<i>Si CHRU de Besançon est ajouté comme centre associé, le statut passe automatiquement à "Centre ouvert administrativement", les différents statuts de signature convention ne sont pas pris en compte</i>	
Date envoi convention	Attente retour convention
Date signature convention OU Date retour convention renseignées	Convention non signée
Date signature DG OU Date renvoi centre investigateur renseignées	Centre ouvert administrativement
Ajout d'une visite de MEP	Centre ouvert aux inclusions
Date fermeture inclusions renseignée	Centre fermé aux inclusions
Date fermeture centre renseignée	Centre fermé
Forcer statut à "Centre fermé"	Centre fermé
Forcer statut à "Convention Signée"	Centre ouvert administrativement



Annexe 2 : Droits d'accès aux études CHRU Promoteur :

Accès groupes utilisateurs :

id menu	Menu	Administration	Cdp Etudes CHRU Promoteur	Monitoring	Convention promotion externe	STIC	Equipe Mobile	Gestion Entretien Investigateurs	Pharmacovigilance	Cegeps	Suivi Institutionnel	Supervision
2	Chu Promoteur - Informations générales	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L	L
21	Ajout Etude Chu Promoteur	T	T	A	A	A	A	A	A	A	A	A
22	Chu Promoteur - Informations réglementaires	T	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L
23	Chu Promoteur - Sources de financements	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L	L
24	Chu Promoteur - Méthodologie	T	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L
25	Chu Promoteur - Intervenants	T	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L
26	Chu Promoteur - Partenaire	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L	L
27	Chu Promoteur - CPP/Afssaps	T	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L
28	Chu Promoteur - Durée/Fin étude	T	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L
29	Chu Promoteur - Monitoring	T	L	T	L	L	L	L	L	L	L	L
210	Chu Promoteur - Liste Centres Associés	T	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L
212	Chu Promoteur EIG	T	L	L	L	L	L	T	L	L	L	L
213	Modifications Substantielles	T	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L
214	Gestion Entretien Investigateurs	T	T	L	L	L	L	T	L	L	L	L
215	Centres Associés - Intervenants	T	T	T	A	L	L	T	A	L	L	L
216	Chu Promoteur - Inclusions	T	T	T	L	L	L	L	L	L	L	L
218	Chu Promoteur - Vigilance (autres)	T	T	L	L	L	L	T	L	L	L	L
2101	Centres Associés - Ajout	T	T	T	A	L	L	L	A	L	L	L
2102	Centres Associés - Informations générales	T	T	T	A	L	L	L	A	L	L	L
2103	Centres Associés - Inclusions	T	T	T	A	L	L	L	A	L	L	L
2104	Centres Associés - Convention	T	T	L	A	L	L	L	A	L	L	L
2105	Centres Associés - Visites	T	L	T	A	L	L	L	A	L	L	L

T : Accès total  
L : Accès en lecture  
A: Aucun accès



◆ Accès intervenants études :

id menu	Menu	Chef de Projet	ARC Coordonnateur	Arc Moniteur	ARC / TEC
2	Chu Promoteur - Informations générales	T	L	L	L
21	Ajout Etude Chu Promoteur	T	A	A	A
22	Chu Promoteur - Informations réglementaires	T	T	T	L
23	Chu Promoteur - Sources de financements	T	L	L	L
24	Chu Promoteur - Méthodologie	T	T	T	L
25	Chu Promoteur - Intervenants	T	L	T	L
26	Chu Promoteur - Partenaire	T	L	L	L
27	Chu Promoteur - CPP/Afssaps	T	T	T	L
28	Chu Promoteur - Durée/Fin étude	T	T	T	L
29	Chu Promoteur - Monitoring	L	T	T	L
210	Chu Promoteur - Liste Centres Associés	T	L	T	L
212	Chu Promoteur EIG	L	L	L	L
213	Modifications Substantielles	T	T	T	T
214	Gestion Entretien Investigateurs	T	L	L	L
215	Centres Associés - Intervenants	T	T	T	L
216	Chu Promoteur - Inclusions	T	T	T	L
218	Chu Promoteur - Vigilance (autres)	T	L	L	L
2101	Centres Associés - Ajout	T	T	T	L
2102	Centres Associés - Informations générales	T	T	T	L
2103	Centres Associés - Inclusions	T	T	T	T
2104	Centres Associés - Convention	T	L	L	L
2105	Centres Associés - Visites	L	T	T	L

T : Accès total  
L : Accès en lecture  
A: Aucun accès